



fms solo[®]

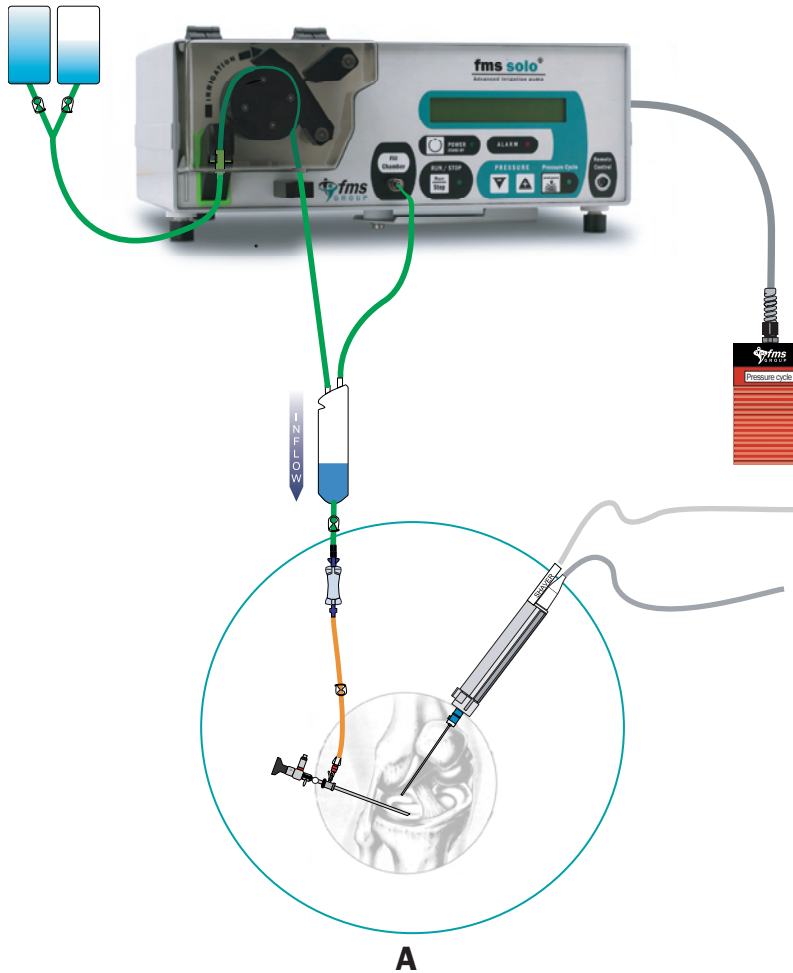
Fluid Management System

Instruction Manual



CE 0197

fms solo® system



English

A. 2 portals in the knee

Español

A. 2 vías de acceso en
la rodilla

Italiano

A. 2 accessi al ginocchio

Deutsch

A. 2 Zugänge im Knie

Français

A. 2 voies dans le genou

Português

A. 2 portas no joelho

Русский

A. 2 портала в колене

Unpacking, assembly and initial system check

Unpacking:

Verify that all items on packing list match the products you have received (verify serial numbers and references). Damage should be reported immediately to FMS Customer Service

Department: Tel: +33 4 92 12 33 93 or
email: repair@fmsgroup.com

Save all packing material, as they will be required to ship products in the event of a product return.

Assembly:

- Connect the power cord to the power connection (14).
- Connect the foot pedal to the foot pedal connection (16) on the back of the pump.

Initial System Check:

- Turn the device ON by pressing the POWER (4) pad.
- Switch the I/O switch (14) on "I".
- Press the Pump Run/Stop pads (10) to Run.
- Press on all pads (an audible tone should be heard for each pad pressed).

Note: numbers in (), refer to diagram in section 1.6.

Weekly inspection:

FMS recommends a weekly inspection of all equipment. These inspections can be performed on a less regular basis depending on the duration and frequency of use.

- Perform a visual inspection of the device. If damage is noted return to FMS Service Centre for internal damage inspection.
- Inspect that the transparent safety cover (1) and black hinges are in good working order.
- Inspect power cord and all cables for wear or cuts.
- Ensure that the foot pedal and shaver interface connector pins are not missing or bent.
- Plug the power cord to the power connection.
- Switch the I/O switch (14) on "I".
- Turn the device ON by pressing the **POWER** (4) pad.
- Press the Pump Run/Stop pads (10).
- Press on all pads (an audible tone should be heard for each pad pressed).

Annual inspection:

FMS recommends that a bio-medical engineer or authorized service personal annually check all equipment to assess its functionality and technical safety.

Refer to Service manual for annual inspection procedures.

Table of contents

CHAPTER 1. INTRODUCTION	8
1.1. Product description	8
1.2. Declaration of conformity	8
1.3. General warnings and cautions	8
1.4. Intended use	9
1.5. Symbol definitions	10
1.6. System indicators	12
A. Front panel	12
B. Rear panel	14
1.7. Other indicators	14
CHAPTER 2. OPERATING PRECAUTIONS, CHECKS & WARNINGS	15
2.1. Sterile packaging	15
2.2. Storage and handling	15
CHAPTER 3. SET-UP PROCEDURES	16
3.1. Pump set-up	16
3.2. Tubing set-up	17
A. Installing the “One Day Set™” Ref. 4503	18
B. Irrigation tubing set up Ref. 1102	20
C. Getting Started	21
D. End of operation	22
E. Set up of next operation	23
F. End of operating day	24

CHAPTER 4. PUMP SYSTEM FUNCTIONS	25
4.1. Run/stop	25
4.2. Preset pressure	25
4.3. Filling the chamber	25
4.4. Recommended initial preset pressure	26
4.5. Pressure alarm	26
4.6. Pressure Cycle mode (red pedal)	27
4.7. Maintenance: cleaning & decontamination	27
4.8. Interface cables	28
CHAPTER 5. TROUBLESHOOTING	29
CHAPTER 6. PRODUCT SPECIFICATIONS & ORDERING INFORMATION	31

Chapter 1. Introduction

1.1. Product description

Irrigation system.

The fms solo® is an advanced, and user friendly irrigation system that uses patented technology to improve visualization and lower cost.

Flow compensation.

The fms solo® communicates with your current shaver, improving visualization by activating the “Flow compensator” cycle while the shaver is in rotation.

Pressure cycle red pedal.

One of the most critical aspects of arthroscopy is visualization. The field of view is often obstructed by blood and debris. To alleviate this problem the fms solo® has a pressure cycle. By stepping on the red foot pedal you will activate a timed cycle of increased pressure to control bleeding. Once the cycle is completed, the fms solo® will return to its original configuration.

1.2. Declaration of conformity

We, at fms group declare under our sole responsibility that the product fms solo® is in conformity according to CE 93/42 EEC Medical Device Directive. This product is manufactured in an ISO 9001:2000/13485 facility.

1.3. General warnings and cautions

It is recommended that hospital personnel read this manual before operating, cleaning or sterilizing this product and its accessories. Failure to follow these instructions may result in potential injury and damage or malfunction of the equipment.

The manufacturer and licensed seller of this device do not accept any liability for direct or consequential damage or injury caused by improper use of disposables other than FMS products. Any alterations to this device, repair from an unlicensed service center, or use of non-FMS disposables, will void CE marking, FMS warranty and product liability coverage.

**Warning:**

The fms solo[®] is a Class I Type B device. Ensure that you are using the correct interface cable when connecting to another shaver. For more details see section 4.8. Interface cables.

The system may be affected by electromagnetic interferences from other instruments. Verify that all other instruments and appliances associated or not with the system comply with the standard EN 60601-1-2 (EMC).

If the system continues to be affected, isolate it from the offending instrument and connect to a different main output.

The fms solo[®] is covered by US patent N° 5 131 823, European patent N° 0 448 909 B1, Japanese patent N° 2 892 852. fms solo[®] is a registered trademark of Future Medical System S.A.

Reproduction, transfer, distribution of part or all of the contents in this document in any form without the prior written permission of FMS is prohibited.

1.4. Intended use

The fms solo[®] is intended to be used in arthroscopic surgery in the following joints: shoulder, knee, ankle, elbow, wrist, hip.

1.5. Symbol definitions

Front panel



Power pad

Turns the power ON & OFF if the main power switch on the back of the pump is on (the green standby light is on).



Alarm

The red indicator will light up if a safety parameter is violated.



Pressure cycle.

Alleviates bleeding during surgery, by increasing base pressure for two minutes.



1 – way foot pedal board

Used to activate or cancel a pressure cycle.



Increase



Decrease

Back panel



On



Off



Equipotentiality symbol

IP54

Waterproof for projections



Type B Class 1

Conforms to standard EN 60601-1.



CE mark

and identification of notified body.



Warning

see instructions for use.



Explosion hazard



Main fuse



Replace fuses as marked



Per Directive 2002/96/EC, product must be collected separately. Do not dispose of as unsorted municipal waste. Contact local distributor for disposal information.

Disposable Product labeling



Expiration date



Do not wet



Do not reuse



ONE DAY

To be used for only one day



**Date of manufacture
year and month**



**Store between
these temperatures**



Latex free

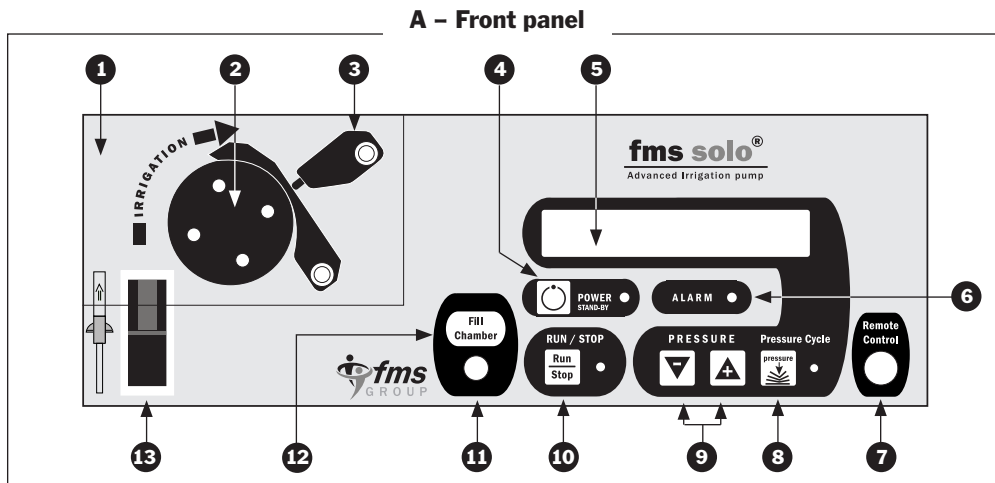
Sterile

unless the package
is damaged or open.



Sterilization by ethylene oxide.

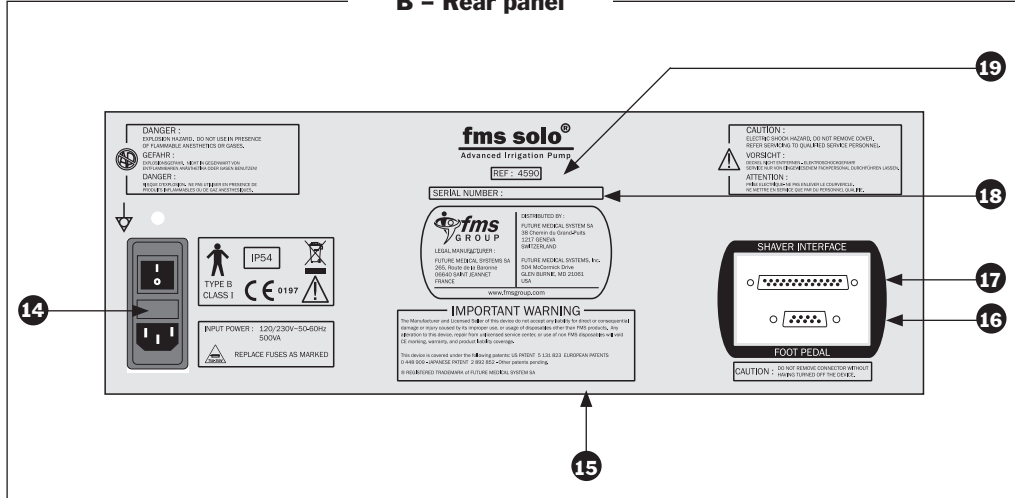
1.6. System indicators



- 1 Transparent safety covers.**
This cover **must** be closed for the roller pump to rotate.
- 2 IRRIGATION roller pump.**
Provides fluid inflow.
- 3 Tension rocker arm.**
Holds the tubing on the roller pump head.
- 4 POWER pad.**
Turns the power **ON & OFF** if the main power switch in the back of the pump is on (the green “standby” light is on).
- 5 PRESSURE display.**
Displays both the preset pressure when the base pressure is being set, and the dynamic pressure (1 sec) following the release of the pressure adjustment pads.
- 6 ALARM.**
The red indicator will light up if a safety parameter is violated.
- 7 Remote Control connector.**
Connects the remote control to the fms solo®.

- 8 Pressure cycle.**
Alleviates bleeding by increasing base pressure for a 2 minute cycle.
- 9 PRESSURE adjustment pads.**
Press the arrows to increase or decrease the pressure in increments of 5. The initial setting is 50.
- 10 Pump Run/Stop pad.**
Turns the pump ON and OFF. If the pump is activated, <PUMP> appears on the pressure display. Green LED blinks when pump is on stop.
- 11 Built-in Pressure transducer connection.**
To connect the "One Day Set™" and measures the pressure in the pressure chamber.
- 12 Fill Chamber pad.**
Manually fills the chamber and turns off the LOW PRESSURE alarm.
- 13 Patented auto-locking device.**
Allows the disposable tubing to be properly positioned and locked in place around the roller pump.

B – Rear panel



14 I/O switch, fuses and power connection.

15 Identification & specification.

16 Foot pedal connection.

9 - pin connector to plug foot pedal.

17 Shaver interface connection.

25 - pin hand and foot control interface cables connector.

18 Serial number.

- . The first two digits represent the year of manufacturing.

- . The second set of digits represents the week of manufacturing and serial number.

19 Reference number.

1.7. Other indicators (Audible tones).

- An audible tone sounds when the **POWER** pad is pressed and the pump turns on.
- An audible tone sounds when the **PRESSURE** mode is activated (see pressure cycle section to activate the cycle).
- Two audible tones sound when the **PRESSURE** mode is deactivated (see chapter 4 to deactivate the cycle).

Chapter 2. Operating precautions, checks and warnings



Warning:

Electrical safety testing should be performed by a biomedical engineer or other qualified person.

Risk of electrical shock: do not remove the cover. Refer servicing to qualified or authorized fms Repair Service Center.

Do not connect the device to a power source that is not properly earthed (grounded).

Disconnect the device from the main power source when cleaning, servicing, or inspecting.

Inspect all equipment and cables periodically for wear. Replace and return to fms Repair Service Center if damage is noted.

Avoid fluid contact with the fms solo[®], and its electrical connectors.

Do not use flammable agents when cleaning and disinfecting the fms solo[®].

To avoid risk of fire, replace fuses with same type and rating.

2.1. Sterile Packaging:

Carefully examine the shipping package and sterile wrap. If the package is damaged, the sterile seal is broken, or the Expiration Date is passed, do not use. The "One Day Set™" Ref. 4503, can be reused for an entire surgical day not exceeding eight consecutive hours.

Biological and viral studies have shown the efficacy against contamination from one patient to the next during the operating day. Sterility is guaranteed only if the tube changing procedures have been performed precisely according to our set-up guide in Chapter 3.


Studies can be downloaded on our website at:

In English:

www.fmsgroup.com/files/sales/viralen.pdf
www.fmsgroup.com/files/sales/biologicalen.pdf

In French:

www.fmsgroup.com/files/sales/viralfr.pdf
www.fmsgroup.com/files/sales/biologicfr.pdf

All other tube sets, are marked with a  indicating that they are single-use only

2.2. Storage and Handling:

Storage temperature: Do not expose the fms solo[®] to temperatures above 50°C (122°F) or below -10°C (14°F).

Operating Conditions: Do not operate the pump in conditions +10°C (50°F) to +40°C (104°F).

Damage: Do not use a fms solo[®] that has been dropped or shows signs of damage.



Disposal: Do not incinerate. Return to fms for safe disposal.

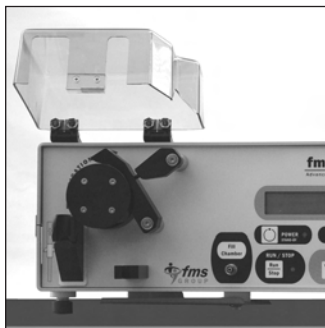
Factory Settings: Factory settings are based on experience, they should only be used as guidelines. The surgeon is responsible for settings pertaining to his surgical procedure.

Chapter 3. Set-up Procedures

3.1. Pump set-up.



Power on back of the pump on "I".

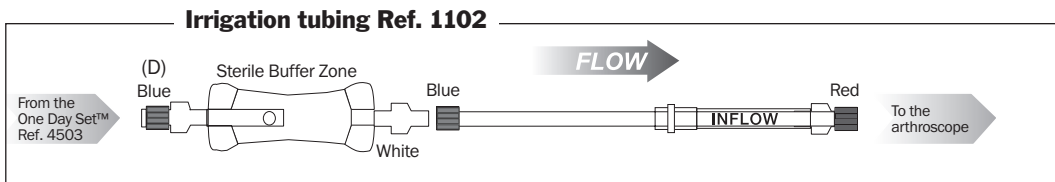
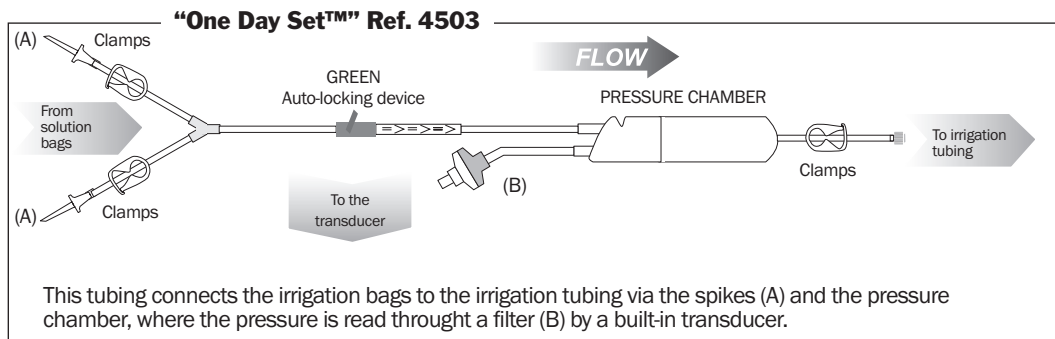


Open the cover.



Press **Power** pad.
The LCD will light up.

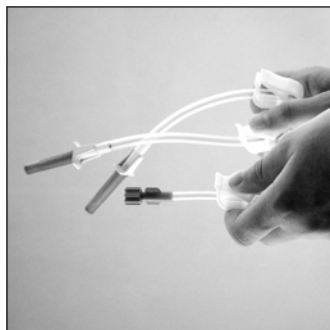
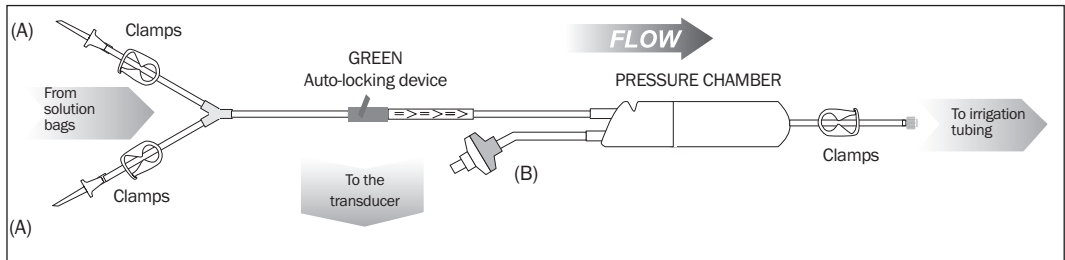
3.2. Tubing set-up.



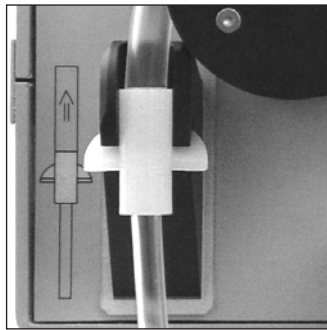
A. Installing the “One Day Set™” Ref. 4503.

This tubing connects the saline solution bags to the irrigation tubing. Solution goes from the spikes

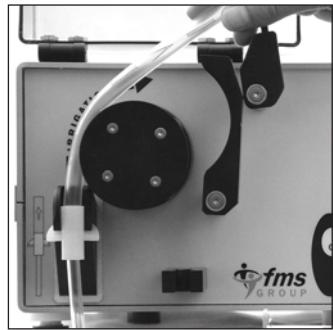
(A) around the roller pump, through the pressure chamber, where the pressure is read through a filter (B) by a built-in pressure transducer.



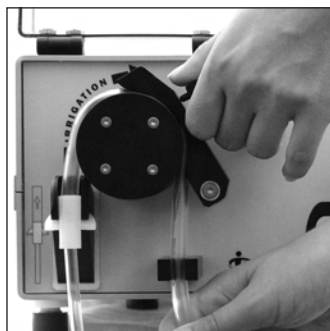
Close all three clamps and connect to fluid bags.



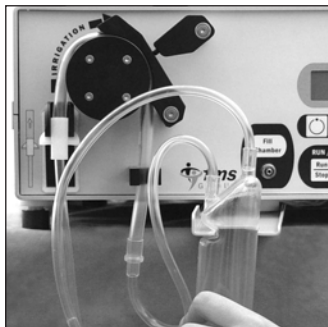
Slide the green part of the tubing into the auto-locking device on the pump.



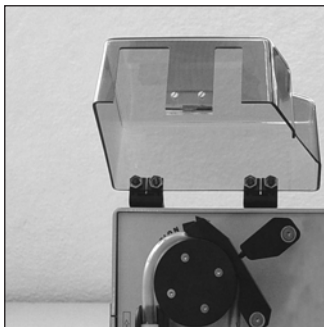
Place and **center** the tubing around the roller pump.



Pull on the tubing and close the tension rocker arm against the tube.



Position the pressure chamber in the holder. **Connect** the transducer to the pump by firmly screwing it in clockwise.



Close the cover.



Green LED blinks. Press **Run/ Stop**. The green LED blinks initially, then remains on.



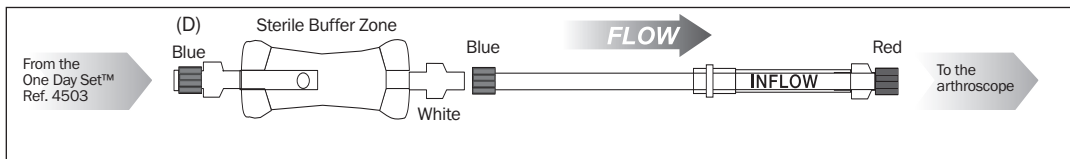
Press the **Fill chamber** pad several times until the chamber is 1/3 full. The green LED blinks until pad is pressed.



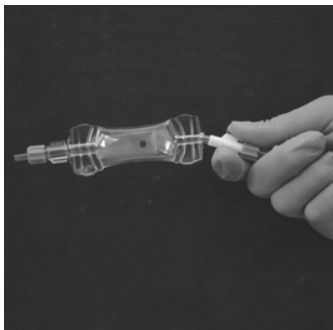
Warning:

It is mandatory that the pressure chamber remains vertical during the procedure and that the pump be positioned at the same level as the patient.

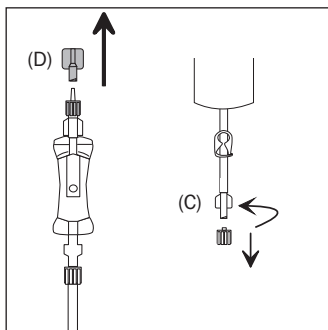
B. Installing the Irrigation tubing Ref. 1102



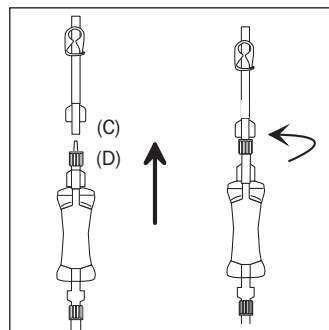
This tubing connects the irrigation tubing to the sheath in a sterile manner.



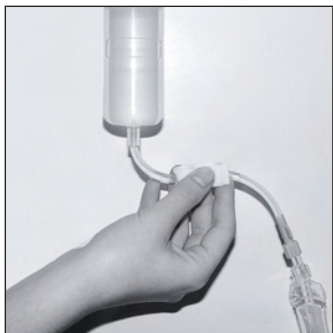
After checking that the luer-lock is properly tightened, the sterile nurse takes the irrigation tubing and passes the blue end (D) to a non-sterile person.



The non sterile person removes the blue caps from the irrigation tubing (D) and the "One Day Set™" (C)...

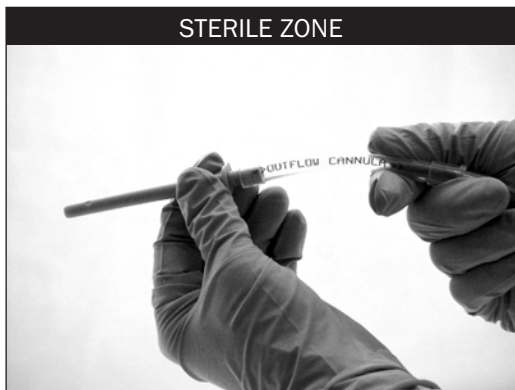


... and **immediately** connects the "One Day Set™" (C) luer-lock, to the irrigation tubing (D) luer-lock.



The pump must be in the **Run** mode (10), with the light on.
Prime the irrigation tubing by opening the clamp under the pressure chamber. When primed, close the clamp or the stop-cock on the arthroscope (in the sterile zone).

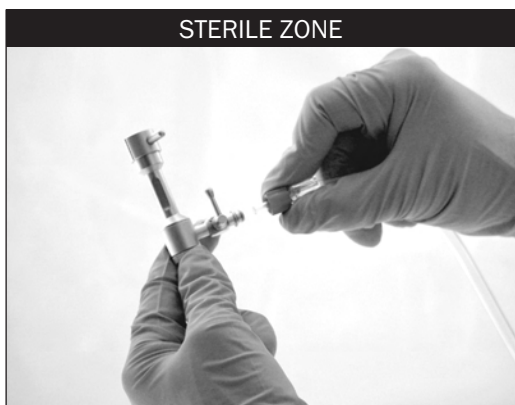
C. Getting started.



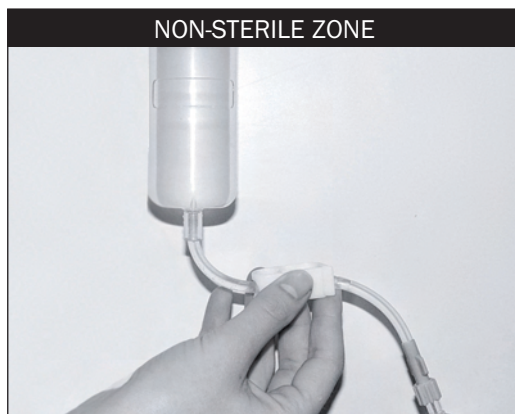
Insert the cannula tubing onto the cannula.



Insert the shaver tubing onto the shaver suction port.



Connect the luer-lock to the arthroscope. Open the stop-cock on the scope.



Open the clamp under the chamber.

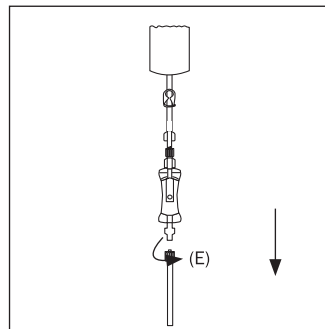
D. End of the operation.



Close the clamp under the pressure chamber.



Press Run/Stop pad (or open transparent safety cover).



Disconnect the blue luer-lock (E) of the irrigation tubing.



Warning:
The sterile buffer zone must remain attached to the "One Day Set™".

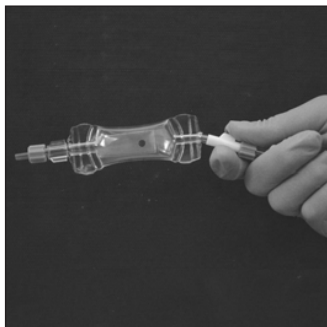


Warning: When another surgery is scheduled for the same operating day, leave the "One Day Set™" in place.

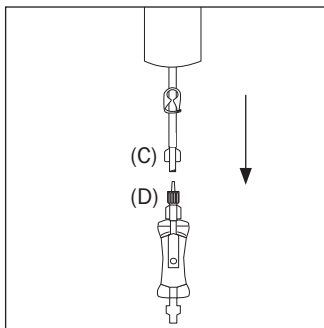
The sterile buffer zone must be left on the "One Day Set™", which ensure sterility between surgeries.

E. Set up for next operation.

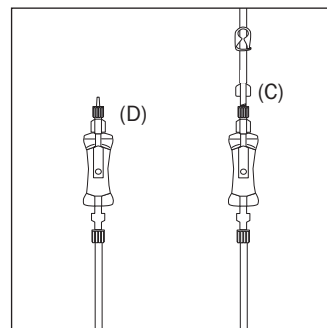
The "One Day Set™" should have been left in placed at the end of the previous operation with the sterile buffer zone attached.



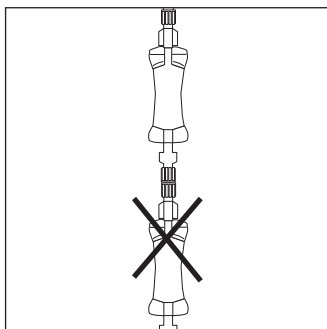
After checking that the luer-lock is tightened, the sterile nurse takes the irrigation tubing and passes the blue end (D) to a non sterile person.



The non-sterile person removes the old sterile buffer zone by disconnecting the luer-locks of the "One Day Set™" (C) and the irrigation tubing..

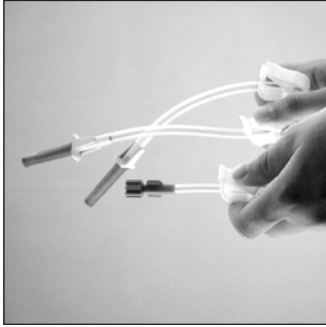


... and **immediately** connects the blue luer-lock (D) of the new irrigation tubing to the blue luer-lock (C) of the "One Day Set™".



Warning:
Never attach one
buffer zone
to another.

F. End of operating day.



Close all white clamps.



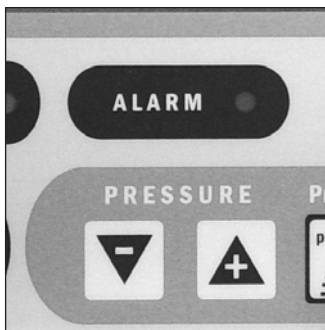
Turn off the pump by pressing the **POWER** pad. Throw away **all of the tubing.**

Chapter 4. Pump System Functions



4.1. Run/Stop

Press the Run/Stop pad to start all pump system functions.



4.2. Preset pressure

The pressure is displayed in brackets (eg. <50>) on the LCD (5) for 2 seconds when one of the pressure pads is pressed, then the actual pressure is displayed (pressure settings are in levels).

Level 50, equals 5 feet of gravity pressure or the equivalent of 112.5 mmHg ($\pm 10\%$).

The pump will maintain the pre-set level. When operating, use the “+” and “-” pads (9) to increase and decrease the level. The factory preset level is 50.



4.3. Filling the chamber

Press the Fill Chamber pad to fill the pressure chamber initially, and throughout the surgery as needed. The chamber should never be over 1/3 full.

Note: numbers in (), refer to diagram on page 12.

4.4. Recommended initial settings.

Joint	Pressure level with Tourniquet	Pressure level without Tourniquet
Shoulder Joint		60
Acromioplasty		60
Knee Joint Hemarthrosis	30 50-60	65 50-60
Wrist	30	65
Elbow, Ankle	40	65
Hip		65

4.5. Pressure alarm



High pressure alarm.

If the high pressure safety level of 140 is exceeded, the pump stops and the red ALARM (6) LED lights up. The operator should lower the pressure to let the pump automatically restart. If the pump does not restart when the pressure drops below 140, restart the pump manually by turning the pump ON and OFF again with the POWER pad.

Low pressure alarm.

If the pressure falls below the low pressure safety level of 10, the red ALARM LED lights up, <Pres L> flashes on the LCD display, and the pump stops. Check that the luer-lock and the filter near the pressure transducer are in proper working order. If both are satisfactory press Fill Chamber to stop the alarm and Run/Stop pad to restart the unit.



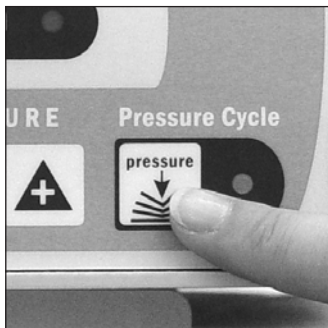
Caution:

If water has accidentally entered the tubing leading to the pressure transducer, change the "One Day Set™" and restart the system.

Note: numbers in (), refer to diagram on page 12.

4.6. Pressure cycle mode.

This function increases the pressure by 60% for a two minute cycle. The pressure then returns automatically to its original setting. The pressure cycle mode is activated when bleeding occurs.



The pressure cycle mode is activated either by pressing the "Pressure" pad...



... or using the remote control, which is connected on the front panel of the pump...



... or by pressing on the red foot pedal Ref. 4171, which is connected on the rear panel of the pump (see on page 14, n° 16)



The remote control is not autoclavable and not soakable. A sterile disposable remote control cover must be used (see FMS Ref. 1087)

4.7. Maintenance: cleaning & decontamination

Cleaning the fms solo®:

At the end of the operating day, switch the fms solo® off, unplug the power cord and discard all tubing. Wipe off the instrument's sides, front panel and covers with a soft cloth that has been slightly moistened with a neutral - pH detergent. Wipe again using distilled water to rinse. **DO NOT SOAK.**

Do not use flammable agents when cleaning and disinfecting the fms solo®.

Foot pedal: cleaning and decontamination

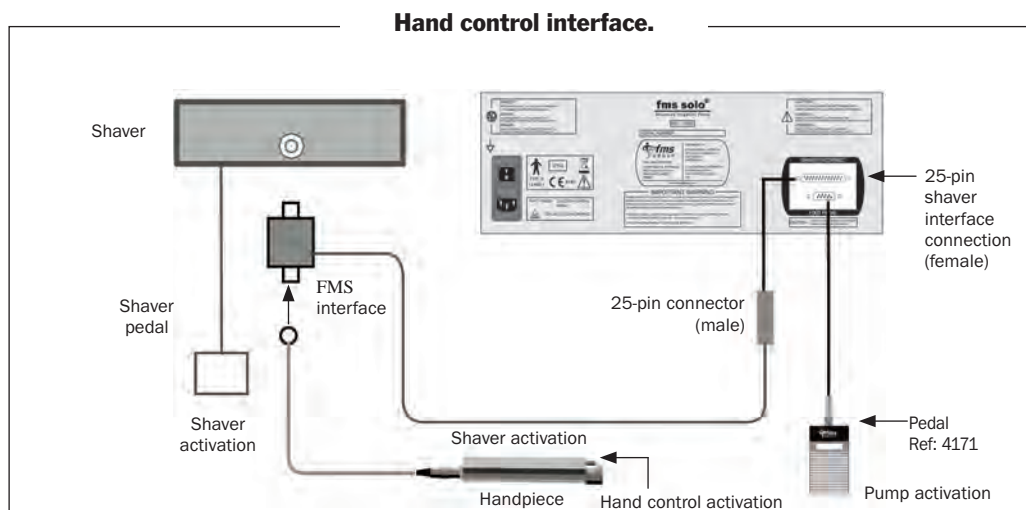
After each operation, clean the foot pedal and the power cord with a neutral-pH. The foot pedal can be immersed, except the electrical connections which must remain dry.

DO NOT AUTOCLAVE.


Do not twist the cable when storing.

Do not unplug instrument by pulling on cable.

4.8. Interfaces cables



For installation of the cable or control unit, please refer to the instructions provided with the interface.

Shaver (Manufacturer)	Model / Class		fms hand control interface
FMS	TORNADO		Ref. 4120
LINVATEC	APEX (Class B)		Ref. 4107
LINVATEC	MICROCHOICE		Ref. 4103
LINVATEC	ADVANTAGE		Ref. 4104
DYONICS	EP-1		Ref. 4112
DYONICS	POWER		Ref. 4122
STRYKER	QUADRACUT		Ref. 4113
STRYKER	SE 5		Ref. 4127
STRYKER	TPS (ENDO PORT - Class B)		Ref. 4113
STRYKER	TPS 12K (TPS 1 or TPS 2 - Class B)		Ref. 4217*
STORZ	SL		Ref. 4138

When using the following shaver hand control interface, the activation of the pump functions is achieved with a 1 - way foot pedal. The activation of the shaver is achieved using the shaver manufacturer's hand control (button on shaver) or shaver foot pedal.

If your current shaver is not listed, contact fms.

*** Ref 4214 (110 V.) & 4217 (220 V.) have replaced Ref. 4114 & 4117. DO NOT USE Ref. 4114 & 4117. Call FMS for directions.**

Chapter 5. Troubleshooting

Problems	Cause	Possible solutions
The pump stops. Red ALARM LED lights up.	The HIGH PRESSURE safety has activated.	Lower the joint pressure. Press the Run/Stop pad to restart the pump.
	The LOW PRESSURE safety has activated: "Pres. L" blinks.	Verify that the luer-lock is tightly closed. Press the Fill Chamber to stop the alarm, and press the Run/Stop pad to restart the pump.
	The hydrophobic filter is wet.	Replace the "One Day Set™".
	There is no more irrigation fluid.	Spike the bag and press the Fill Chamber pad.
The roller pump heads do not rotate.	The power is on "O" or is on Stop.	Check that the main power switch on the back of the pump is on the "I" position, and that the Run/Stop pad green light is on.
There is no irrigation.	The stop-cock on the sheath or a clamp is closed, stopping outflow.	Check the inflow line from the bags to the joint. Open any closed clamps or stop-cocks.
The irrigation pump starts spinning frantically, emitting excessive noise.	There is no more irrigation fluid.	Replace the saline solution bags and/or check the clamps under the bags. Press Fill Chamber if chamber is lower than 1/3.

Problems	Cause	Possible solutions
The irrigation pump goes on and off erratically causing abnormal pressure fluctuations.	Water may have entered the pressure sensing line.	Change the “One Day Set™” tubing if water has entered the pressure sensing line.
There is too much water in the pressure chamber.	An air leak in the line may have developed.	Check that the luer-lock on the irrigation and pressure sensing tube are closed. If necessary, change the irrigation tubing and start again.
There is insufficient pressure in the system.	An irrigation problem exists.	Check the stop-cock on the arthroscope, and the clamps under the saline bags and under the pressure chamber.

Chapter 6. Product specification and ordering informations

Specifications

Composition

Ref: 4590

Dimensions

Height: 16 cm

Width: 39 cm

Depth: 30 cm

Weight: 11 kg

Performance specifications

Pressure levels : 20–140 Increments of 5

Precision $\pm 10\%$ at 0 flow rate

Electrical specifications

Input power: 120/230 V \sim

Frequency: 50–60 Hz

Current Draw: 500 VA

Fuses: 5 A Time Delay

Conforms to standard EN 60601-1

(Electromagnetic Compatibility)

Storage conditions

Temperatures: -10°C (50°F) to $+50^{\circ}\text{C}$ (104°F)

Operating conditions

Temperatures: $+10^{\circ}\text{C}$ to $+40^{\circ}\text{C}$

Relative humidity: 30 to 75%

Ordering Information

Equipment

	Ref
fms solo [®] (alone)	4590
1 - way foot pedal	4171
Remote control	8051

Disposables

“One Day Set [™] ” (ex. irrigation tubing)	4503
Patient set	1109
Irrigation tubing (ex. intermediary)	1102
fms Waste collection bag (10 liter)	1380
Remote control cover	1087

Desembalaje, montaje y comprobación inicial del sistema

Desembalaje:

Compruebe que todos los elementos de la lista de embalaje coinciden con los productos que ha recibido (verifique los números de serie y las referencias correspondientes).

Notifique inmediatamente cualquier daño al Departamento de Servicio al Cliente de FMS al +33 4 92 12 33 93, o envíe un correo electrónico a repair@fmsgroup.com.

Conserve todo el material de embalaje ya que lo necesitará en caso de tener que devolver el producto.

Montaje:

- Conecte el cable de alimentación al conector de alimentación (14).
- Conecte el pedal al conector FOOT PEDAL (16) situado en la parte posterior de la bomba.

Comprobación inicial del sistema:

- Encienda la unidad presionando el botón POWER (4).
- Coloque el interruptor de encendido/apagado (14) en la posición "I".
- Presione el botón Run/Stop PUMP (10) para iniciar el modo de ejecución en la bomba.
- Presione todos los botones (debería oír un tono audible al presionar cada botón).

Nota: los números entre paréntesis se refieren al esquema de la sección 1.6.

Inspección semanal:

FMS recomienda realizar una inspección semanal de todo el equipo. Estas inspecciones se pueden realizar con menos regularidad dependiendo de la duración y de la frecuencia de uso.

- Realice una inspección visual de la unidad. Si observa algún daño, envíela de vuelta al Centro de Servicio Técnico de FMS para una inspección de posibles daños internos.
- Examine la cubierta de seguridad transparente (1) y las bisagras negras para cerciorarse de que funcionan bien.
- Examine el cable de alimentación y el resto de los cables para cerciorarse de que no tienen ningún tipo de corte o desgaste.
- Compruebe que no faltan patillas en los cables conectores del pedal y de la pieza de mano y que no están dobladas.
- Enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente.
- Coloque el interruptor de encendido/apagado (14) en la posición "I".
- Encienda la unidad presionando el botón POWER (4).
- Presione el botón Run/Stop PUMP (10).
- Presione todos los botones (debería oír un tono audible al presionar cada botón).

Inspección anual:

FMS recomienda que un ingeniero biomédico o personal de servicio técnico autorizado realice una comprobación anual de todo el equipo para evaluar su funcionamiento y su seguridad técnica.

En el Manual de mantenimiento se describen los procedimientos de inspección anual.

Índice

CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN	36
1.1. Descripción del producto	36
1.2. Declaración de conformidad	36
1.3. Advertencias generales y precauciones	36
1.4. Uso específico	37
1.5. Definición de los símbolos	38
1.6. Indicadores del sistema	40
A. Panel frontal	40
B. Panel posterior	42
1.7. Otros indicadores	42
CAPÍTULO 2. PRECAUCIONES, COMPROBACIONES Y ADVERTENCIAS DE FUNCIONAMIENTO	43
2.1. Embalaje estéril	43
2.2. Conservación y manipulación	43
CAPÍTULO 3. PROCEDIMIENTOS PARA LA PUESTA EN MARCHA	44
3.1. Puesta en marcha de la bomba	44
3.2. Instalación de los tubos	45
A. Instalación del juego de tubos One Day Set™ Ref. 4503	46
B. Instalación del tubo de irrigación Ref. 1102	48
C. Primera intervención	49
D. Fin de la intervención	50
E. Preparación para la próxima intervención	51
F. Última intervención de la jornada	52

CAPÍTULO 4. FUNCIONES DEL SISTEMA DE BOMBA	53
4.1. Ejecución/Parada	53
4.2. Presión preestablecida	53
4.3. Llenado del reservorio de presión	53
4.4. Parámetros de presión inicial recomendados	54
4.5. Alarma de presión	54
4.6. Modo de ciclo de presión (pedal rojo)	55
4.7. Mantenimiento: limpieza y descontaminación	55
4.8. Cables conectores	56
CAPÍTULO 5. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	57
CAPÍTULO 6. ESPECIFICACIONES DE PRODUCTOS E INFORMACIÓN PARA PEDIDOS	59

Capítulo 1. Introducción

1.1. Descripción del producto

Sistema de irrigación.

El fms solo® es un sistema de irrigación avanzado de fácil uso que utiliza tecnología patentada para mejorar la visualización y reducir los costes.

Compensación de flujo.

El fms solo® se comunica con el que shaver que utiliza actualmente y mejora la visualización activando el ciclo de compensación de flujo mientras el shaver está girando.

Pedal rojo de ciclo de presión.

Uno de los aspectos más importantes de la artroscopia es la visualización. El campo de visión suele obstruirse con sangre y restos quirúrgicos. Para atenuar este problema, el fms solo® incluye un ciclo de presión. Al presionar el pedal rojo se activa un mecanismo temporizador que hace aumentar la presión, lo que disminuye el sangrado. Una vez completado este ciclo, el fms solo® vuelve a su configuración original.

1.2. Declaración de conformidad

FMS Group declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto fms solo® se ajusta a la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE de la Comunidad Europea. Este producto se fabrica en una planta que cumple con las normas ISO 9001:2000/13485.

1.3. Advertencias generales y precauciones

Se recomienda que el personal del hospital lea este manual antes de utilizar, limpiar o esterilizar este producto y sus accesorios. Si no se siguen estas instrucciones, se pueden provocar lesiones y daños, así como el mal funcionamiento del equipo.

El fabricante y el vendedor autorizado de este producto no aceptan ninguna responsabilidad por las lesiones o daños directos o derivados que pudieran resultar del uso indebido de productos desechables que no sean productos de FMS. Cualquier alteración que se realice a este producto, así como cualquier reparación por parte de un centro de servicio no autorizado o el uso de productos desechables que no sean de FMS, invalidará el marcado CE, la garantía de FMS y toda cobertura de responsabilidad en relación con este producto.

**Advertencia:**

El fms solo® es un aparato clase I tipo B. Asegúrese de utilizar el cable conector correcto cuando desee conectar la unidad a otro shaver. Para obtener más detalles, vea la sección 4.8., Cables conectores.

Las interferencias electromagnéticas de otros instrumentos pueden llegar a afectar al sistema. Compruebe que todos los demás instrumentos y aparatos (estén o no asociados al sistema) cumplen con la norma EN 60601-1-2 (Compatibilidad electromagnética).

Si el sistema continúa afectado, aíslalo del instrumento causante de la interferencia y conéctelo a otra toma de la red.

El fms solo® está cubierto por la patente de los EE.UU. N° 5 131 823, la patente europea N° 0 448 909 B1 y la patente de Japón N° 2 892 852. fms solo® es una marca registrada de Future Medical System S.A.

Está prohibida la reproducción, transferencia y/o distribución parcial o total del contenido de este documento en cualquier forma sin la autorización previa por escrito de FMS.

1.4. Uso específico

El fms solo® está diseñado para utilizarse en cirugía artroscópica en las siguientes articulaciones: hombro, rodilla, tobillo, codo, muñeca y cadera.

1.5. Definición de los símbolos

Panel frontal

Botón de encendido



Enciende y apaga la unidad si el interruptor de alimentación principal situado en la parte posterior de la bomba está encendido (la luz verde STANDBY está encendida).

Alarma



El indicador rojo se encenderá si se viola alguno de los parámetros de seguridad.

Ciclo de presión



Atenúa el sangrado aumentando la presión básica durante un ciclo de 2 minutos.



Pedal de 1 vía

Se utiliza para activar o cancelar un ciclo de presión.



Aumentar



Disminuir

Panel posterior



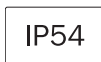
Encendido



Apagado



Símbolo de equipotencialidad



A prueba de salpicaduras de agua



Tipo B Clase 1

Cumple con la norma EN 60601-1



Marcado CE

e identificación del Organismo Notificado



Advertencia

véanse las instrucciones de uso



Riesgo de explosión



Fusible principal



Cambiar fusibles por otros iguales



Conforme a la directiva 2002/96/CE, el producto debe recogerse por separado. No eliminar como desecho municipal no clasificado. Póngase en contacto con su distribuidor local para solicitar información sobre cómo desechar el producto.

Etiquetado de productos desechables



Fecha de caducidad



No mojar



No volver a utilizar



ONE DAY

Reutilizable sólo por un día



**Fecha de fabricación
año y mes**



**Almacenar entre
estas temperaturas**



No contiene látex

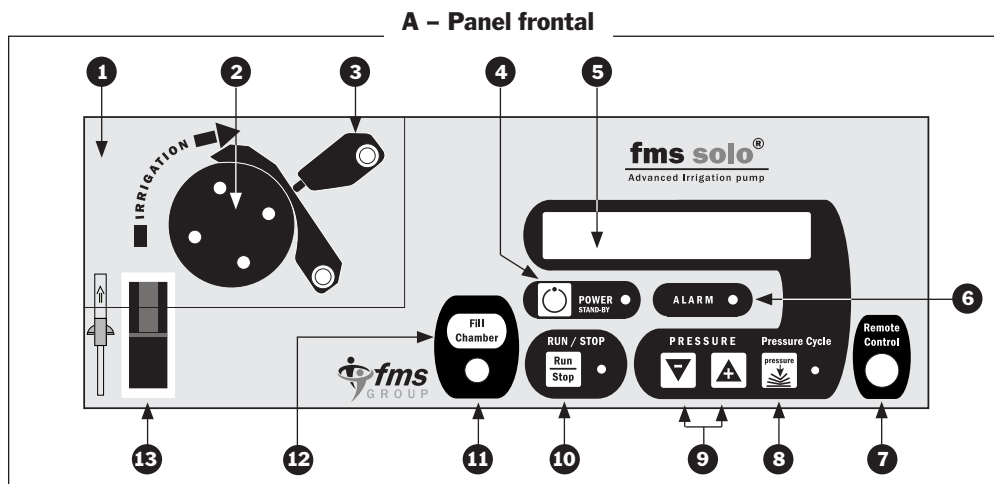
Estéril

a menos que el embalaje esté dañado o abierto.



Esterilizado con óxido de etileno.

1.6. Indicadores del sistema



1 Cubiertas transparentes de seguridad.

Esta cubierta debe cerrarse para que puedan girar los cabezales de la bomba.

2 Cabezal de IRRIGACIÓN.

Permite la entrada de fluido.

3 Brazo de presión.

Sujeta el tubo contra el cabezal de la bomba.

4 Botón POWER (encendido).

ENCIENDE y APAGA la unidad si el interruptor de alimentación principal situado en la parte posterior de la bomba está encendido (la luz verde STANDBY está encendida).

5 Monitor de PRESIÓN.

Muestra la presión preestablecida cuando se ajusta la presión base y la presión dinámica (1 seg.) cuando se dejan de presionar los botones de ajuste de presión.

6 Indicador ALARM (alarma).

El indicador rojo se encenderá si se viola alguno de los parámetros de seguridad.

7 Conector del mando a distancia.

Conecta el mando a distancia al fms solo®.

- 8 Ciclo de presión.**

Atenúa el sangrado aumentando la presión básica durante un ciclo de 2 minutos.
- 9 Botones de ajuste de PRESIÓN.**

Presione las flechas para aumentar o disminuir la presión en incrementos de 5. El valor establecido inicial es de 50.
- 10 Botón Run/Stop PUMP (ejecución/parada de la bomba).**

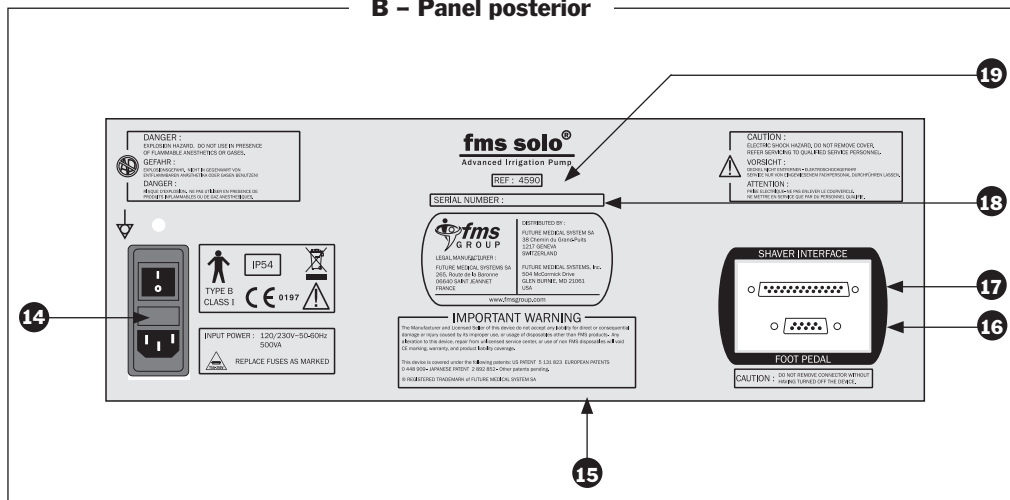
ENCIENDE y APAGA la bomba. Si la bomba se activa, aparece la palabra <PUMP> (bomba) en el monitor de presión. El LED verde parpadea cuando la bomba está parada.
- 11 Conector del transductor de presión incorporado.**

Para conectar el tubo One Day Set™ y medir la presión en el reservorio de presión.
- 12 Botón Fill Chamber (llenado del reservorio).**

Llena manualmente el reservorio y detiene la alarma de baja presión.
- 13 Dispositivo de autobloqueo patentado.**

Permite que los tubos desechables se ajusten y se bloqueen correctamente alrededor del cabezal.

B – Panel posterior



14 Interruptor de encendido/apagado (I/O), fusibles y conector de alimentación.

15 Identificación y especificación.

16 Conector FOOT PEDAL.

Conector de 9 patillas para conectar el pedal.

17 Conector SHAVER INTERFACE.

Conector de 25 patillas para los cables del control manual y del control de pie del shaver.

18 Número de serie.

- . Los dos primeros dígitos representan el año de fabricación.
- . El segundo bloque de números representa la semana de fabricación y el número de serie.

19 Número de referencia.

1.7. Otros indicadores (tonos audibles).

- Se oye un tono cuando se presiona el botón POWER y la bomba se pone en funcionamiento.
- Se oye un tono cuando se activa el modo de **PRESIÓN** (véase la sección sobre ciclo de presión para activar el ciclo).
- Se oyen dos tonos cuando se activa el modo de **PRESIÓN** (véase la sección 4 para desactivar el ciclo).

Capítulo 2. Precauciones, comprobaciones y advertencias de funcionamiento



Advertencias:

Las pruebas eléctricas de seguridad deberían ser realizadas por un ingeniero biomédico u otra persona cualificada.

Peligro de descarga eléctrica: no retirar la cubierta. Encomendar el mantenimiento de la unidad a un Centro de Servicio Técnico de fms cualificado o autorizado.

No conecte la unidad a una toma de corriente que no esté debidamente conectada a tierra.

Desconecte la unidad de la toma principal cuando la vaya a limpiar, revisar o examinar.

Examine todo el equipo y los cables periódicamente para detectar cualquier señal de desgaste. Envíelos al Centro de Servicio Técnico de fms en caso de observar algún daño.

Evite el contacto de fluidos con el fms solo® y sus conectores eléctricos.

No utilice agentes inflamables cuando limpie y desinfecte el fms solo®.

Para evitar el riesgo de incendio, sustituya los fusibles por otros de las mismas características.

2.1. Embalaje estéril

Examine cuidadosamente el embalaje y el envoltorio de esterilidad. No utilice el dispositivo si el embalaje presenta algún daño, el precinto de esterilidad está roto o si ha pasado la fecha de caducidad. El juego de tubos One Day Set™ Ref. 4503 se puede volver a utilizar varias veces en el mismo día de intervención hasta 8 horas seguidas.


Estudios biológicos y víricos han demostrado su eficacia contra la contaminación de un paciente a otro en el mismo día de intervención. La esterilidad

está garantizada sólo si los procedimientos para cambiar los tubos se han llevado a cabo según las instrucciones de puesta en marcha del capítulo 3.

Los estudios se pueden descargar de nuestra página Web:

En inglés:
www.fmsgroup.com/files/sales/viralen.pdf
www.fmsgroup.com/files/sales/biologicalen.pdf

En francés:
www.fmsgroup.com/files/sales/viralfr.pdf
www.fmsgroup.com/files/sales/biologicalfr.pdf

Todos los demás juegos de tubos están marcados con un  que indica que sólo se pueden utilizar una sola vez.

2.2. Conservación y manipulación

Temperatura de almacenamiento: no exponer el fms solo® a temperaturas superiores a 50 °C ni inferiores a -10 °C.

Condiciones de funcionamiento: no utilizar la bomba en condiciones superiores a los +10 °C ni inferiores a +40 °C.

Daños: no utilizar el fms solo® si se ha caído o está dañado.



Eliminación: no incinerar. Devolver a fms para una eliminación segura.

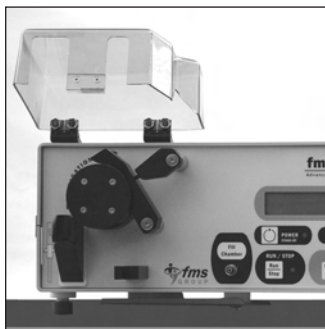
Parámetros de fábrica: los parámetros de fábrica se basan en la experiencia y sólo se deben utilizar como referencia. El cirujano es responsable de los parámetros dependiendo de los procedimientos quirúrgicos que se deban realizar.

Capítulo 3. Procedimientos para la puesta en marcha

3.1. Puesta en marcha de la bomba



Coloque el interruptor situado en la parte posterior de la bomba en la posición "I".

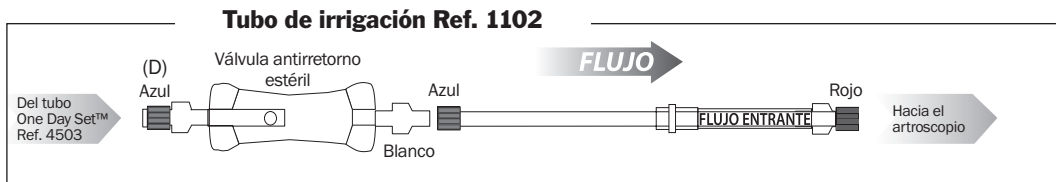
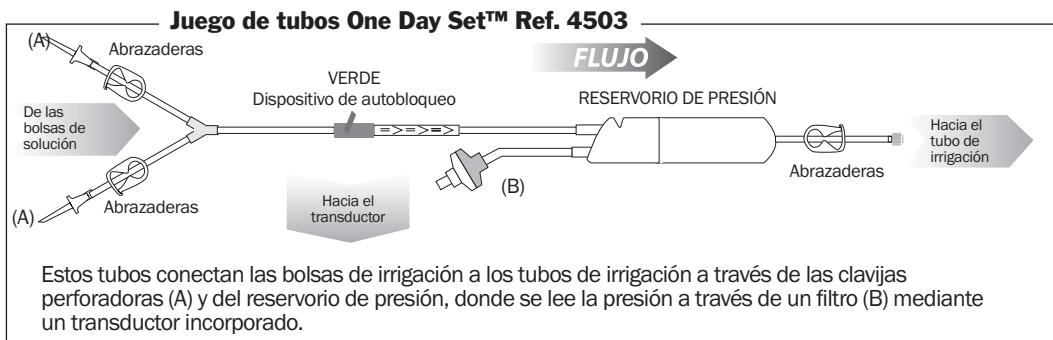


Abra la cubierta.



Presione el botón **POWER**. La pantalla de cristal líquido (LCD) se encenderá.

3.2. Instalación de los tubos

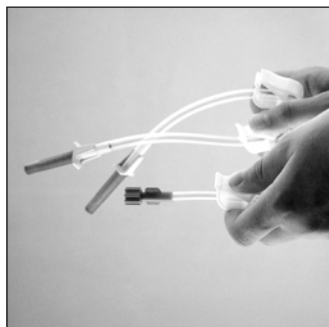
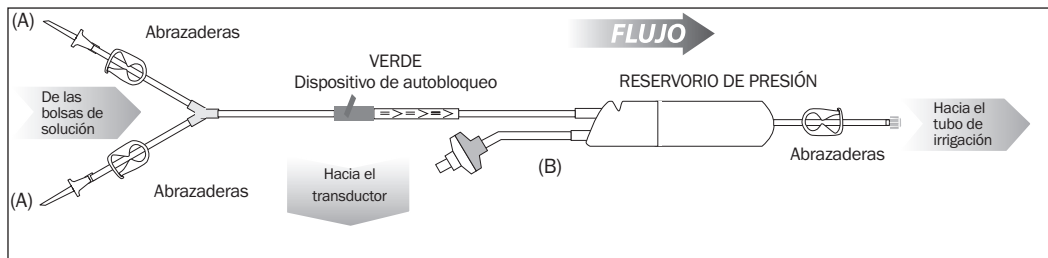


A. Instalación del juego de tubos

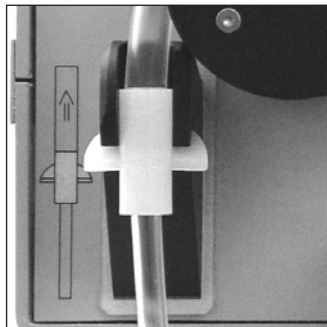
One Day Set™ Ref. 4503

Estos tubos conectan las bolsas de solución salina con el tubo de irrigación. La solución fluye de las clavijas perforadoras (A) alrededor del cabezal y a

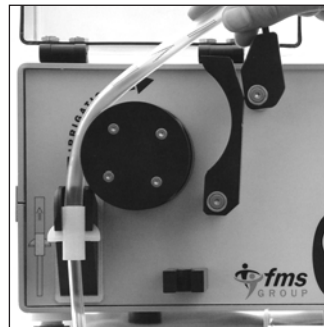
través del reservorio de presión, donde se lee la presión a través de un filtro mediante un transductor de presión incorporado.



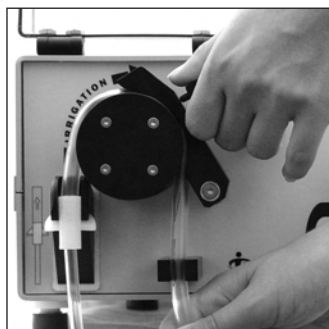
Cierre las tres abrazaderas y conecte las clavijas perforadoras a las bolsas de fluido.



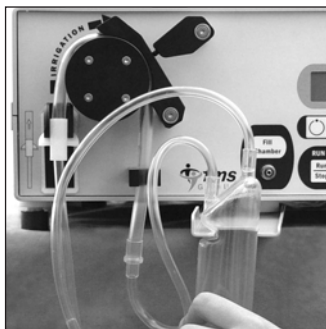
Deslice la parte verde del tubo en el dispositivo de autobloqueo situado en la bomba.



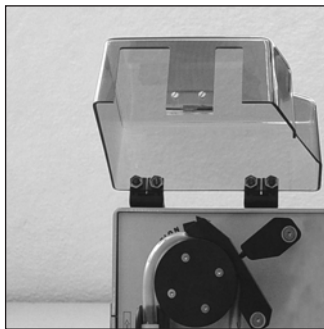
Coloque y **centre** el tubo alrededor del cabezal de la bomba.



Tire del tubo y cierre el brazo de presión contra el tubo.



Coloque el reservorio de presión en el emplazamiento adecuado. **Conecte** el transductor a la bomba atornillándolo firmemente en el sentido de las agujas del reloj.



Cierre la cubierta.



El LED verde parpadea. Presione el botón **Run/Stop**. El LED verde parpadea al principio, pero después se queda encendido.



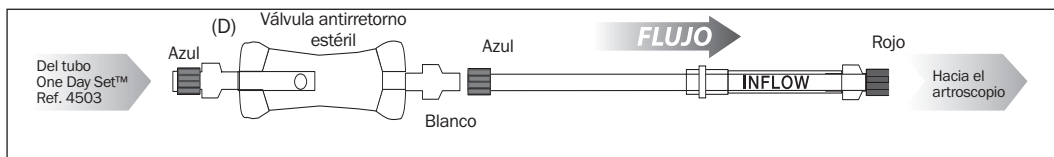
Presione el botón **Fill Chamber** varias veces hasta que el reservorio de presión se llene hasta un tercio de su capacidad. El LED verde parpadea hasta que se presione el botón.



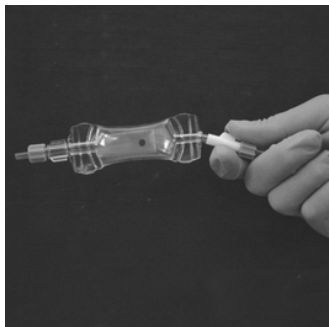
Advertencia:

El reservorio de presión debe permanecer en posición vertical mientras dure el procedimiento y la bomba debe colocarse al mismo nivel que el paciente.

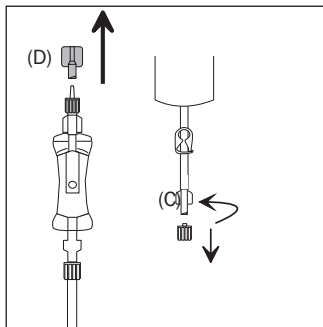
B. Instalación del tubo de irrigación Ref. 1102



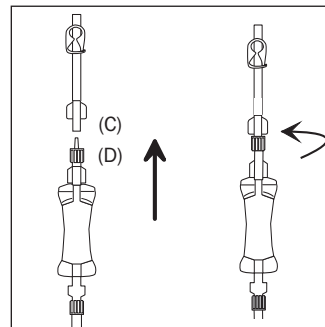
Estos tubos conectan el tubo de irrigación con la vaina artroscópica de forma estéril.



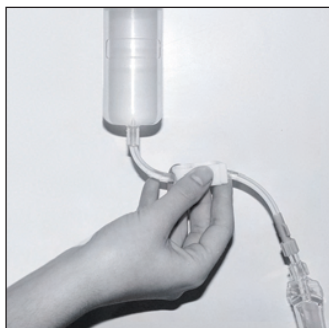
Después de comprobar que el luer-lock está bien apretado, la enfermera instrumentista pasa el extremo azul del tubo de irrigación (D) a la enfermera circulante.



La enfermera circulante retira los tapones azules del tubo de irrigación (D) y del tubo One Day Set™...



... e **inmediatamente** conecta el luer-lock del tubo One Day Set™ (C) con el luer-lock del tubo de irrigación (D).



La bomba debe estar en el modo de ejecución (**Run**) (10) y el LED Run/Stop debe estar encendido.

Cebe el tubo de irrigación abriendo la abrazadera situada bajo el reservorio de presión. Una vez que el tubo esté cebado, cierre la abrazadera o el grifo del artroscopio (en la zona estéril).

C. Primera intervención.



Inserte el tubo correspondiente en la cánula.



Inserte el tubo correspondiente en el puerto de succión del shaver.



Conecte el luer-lock al artroscopio. Abra el grifo de la vaina artroscópica.



Abra la abrazadera situada bajo el reservorio.

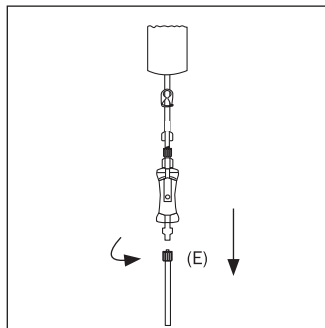
D. Fin de la intervención.



Cierre la abrazadera situada bajo el reservorio de presión.



Presione el botón Run/Stop (o abra la cubierta transparente de seguridad).



Desconecte el luer-lock azul (E) del tubo de irrigación.



Advertencia:
la llave antirretorno estéril debe dejarse conectada al tubo One Day Set™.

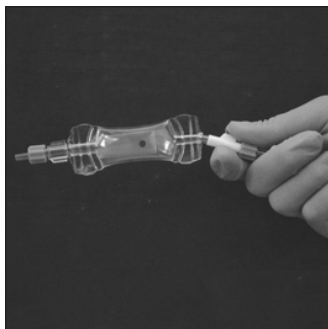


Advertencia: si se ha programado otra intervención quirúrgica para el mismo día, no retire el tubo One Day Set™.

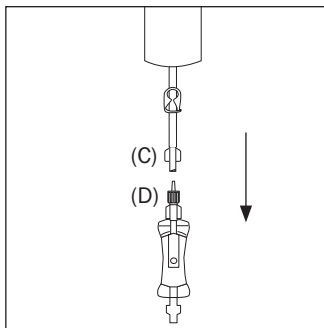
La válvula antirretorno estéril debe permanecer sujeta al tubo One Day Set™ para asegurar la esterilidad entre intervenciones quirúrgicas.

E. Preparación para la próxima intervención.

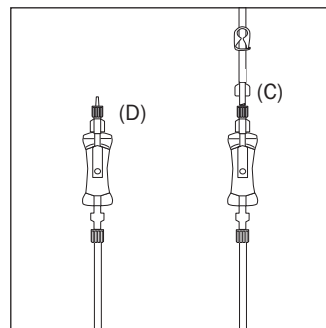
El tubo One Day Set™ se debería haber dejado en su sitio junto con la válvula antirretorno estéril al acabar la última intervención.



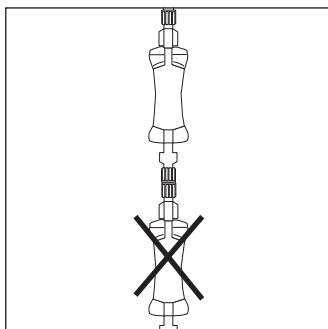
Después de comprobar que el luer-lock está bien apretado, la enfermera instrumentista pasa el extremo azul del tubo de irrigación (D) a la enfermera circulante.



La enfermera circulante retira la válvula antirretorno estéril usada desconectando los luer-locks del tubo One Day Set™ (C) y del tubo de irrigación...

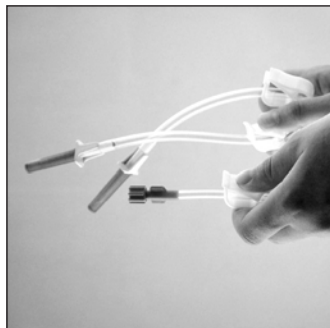


... e inmediatamente conecta el luer-lock azul (D) del nuevo tubo de irrigación al luer-lock azul (C) del tubo One Day Set™.



Advertencia:
nunca junte una
válvula antirretorno
con otra.

F. Última intervención de la jornada.



Cierre todas las abrazaderas blancas.



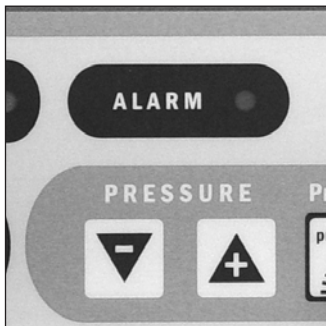
Apague la bomba presionando el botón **POWER**. Deseche **todos los tubos**.

Capítulo 4. Funciones del sistema de bomba



4.1. Ejecución/Parada

Presione el botón Run/Stop para poner en marcha todas las funciones del sistema de la bomba.



4.2. Presión preestablecida

Al presionar uno de los botones PRESSURE, puede verse entre paréntesis la presión en la pantalla LCD (5) durante 2 segundos (p. ej. <50>); a continuación, se visualiza la presión exacta en el monitor (los parámetros de presión aparecen en niveles).

El nivel 50 equivale a 5 pies de presión de gravedad o 112,5 mmHg ($\pm 10\%$).

La bomba mantendrá el nivel preestablecido. Cuando esté en funcionamiento, utilice los botones + y - (9) para aumentar o disminuir el nivel. El nivel preestablecido de fábrica es de 50.



4.3. Llenado del reservorio de presión

Presione el botón Fill Chamber para llenar el reservorio de presión inicialmente y a lo largo de la intervención según se necesite. El nivel del reservorio no debería sobrepasar un tercio de su capacidad.

Nota: los números entre paréntesis se refieren al esquema de la página 40.

4.4. Parámetros de presión inicial recomendados.

Articulación	Nivel de presión con torniquete	Nivel de presión sin torniquete
Hombro		60
Acromioplastia		60
Rodilla	30	65
Hemartrosis	50-60	50-60
Muñeca	30	65
Codo, tobillo	40	65
Cadera		65

4.5. Alarma de presión



Alarma de alta presión.

Si se sobrepasa el nivel de seguridad de alta presión de 140, la bomba se detiene y se enciende el LED rojo de alarma (6). El usuario deberá bajar la presión y dejar que la bomba se reinicie automáticamente. Si la bomba no se reinicia cuando la presión desciende por debajo de 140, reinicie la bomba manualmente apagándola y encendiéndola de nuevo con el botón POWER.

Alarma de baja presión.

Si la presión desciende por debajo del nivel de seguridad de baja presión de 10, se enciende el LED rojo de alarma, aparece brevemente la leyenda <Pres L> en la pantalla LCD y la bomba se detiene. Compruebe que el luer-lock y el filtro que se encuentra cerca del transductor de presión funcionan bien. Si el funcionamiento de ambos es satisfactorio, presione Fill Chamber para detener la alarma y el botón Run/Stop para reiniciar la unidad.



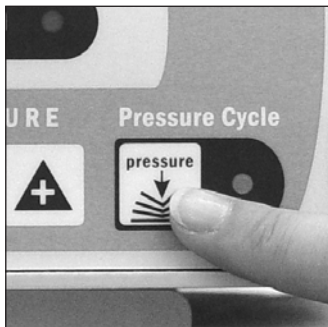
Precaución

Si accidentalmente ha entrado agua en el tubo que lleva al transductor de presión, cambie el tubo One Day Set™ y reinicie el sistema.

Nota: los números entre paréntesis se refieren al esquema de la página 40.

4.6. Modo de ciclo de presión.

Esta función aumenta la presión en un 60 % durante un ciclo de dos minutos. A continuación, la presión vuelve automáticamente a su valor original. El modo de ciclo de presión se activa cuando se produce sangrado.



El modo de ciclo de presión se activa presionando el botón pressure...



... o utilizando el mando a distancia conectado al panel frontal de la bomba...



... o presionando el pedal rojo Ref. 4171 conectado al panel posterior de la bomba (véase la página 42, nº 16).



El mando a distancia no se puede esterilizar en autoclave y no se debe mojar. Debe utilizarse una cubierta de mando a distancia desechable estéril (véase FMS Ref. 1087).

4.7. Mantenimiento: limpieza y descontaminación

Limpieza del fms solo®

Al final de la jornada, apague el fms solo®, desenchufe el cable de alimentación y deseche todos los tubos. Pase un trapo suave ligeramente mojado con detergente de pH neutro por los lados del instrumento, el panel frontal y las cubiertas. Aclare con otro trapo empapado en agua destilada. NO MOJAR.

No utilice agentes inflamables cuando limpie y desinfecte el fms solo®.

Pedal: limpieza y descontaminación

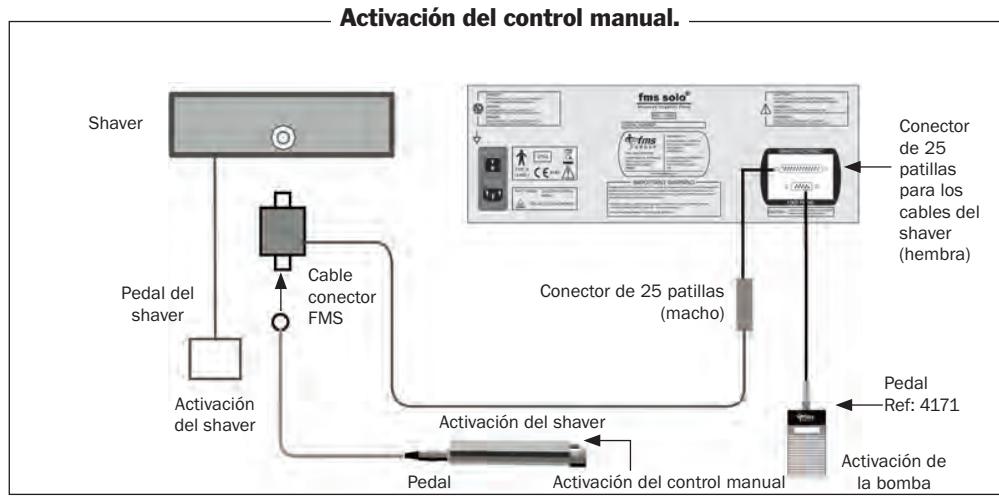
Después de cada intervención, limpie el pedal y el cable de alimentación con un detergente de pH neutro. El pedal se puede sumergir, salvo las conexiones eléctricas, que deben permanecer secas.

NO ESTERILIZAR EN AUTOCLAVE.

No doblar el cable al guardarlo.

No desenchufar el instrumento tirando del cable.

4.8. Cables conectores



Para la instalación del cable o de la unidad de control, refiérase a las instrucciones proporcionadas con el cable conector.

Shaver (fabricante)	Modelo/Clase	Cable conector del control de mano fms
FMS	TORNADO	Ref. 4120
LINVATEC	APEX (Clase B)	Ref. 4107
LINVATEC	MICROCHOICE	Ref. 4103
LINVATEC	ADVANTAGE	Ref. 4104
DYONICS	EP-1	Ref. 4112
DYONICS	POWER	Ref. 4122
STRYKER	QUADRACUT	Ref. 4113
STRYKER	SE 5	Ref. 4127
STRYKER	TPS (ENDO PORT - Clase B)	Ref. 4113
STRYKER	TPS 12K (TPS 1 o TPS 2 - Clase B)	Ref. 4217*
STORZ	SL	Ref. 4138

Al utilizar este cable conector del control manual del shaver, la activación de las funciones de la bomba se consigue a través de un pedal de 1 vía. La activación del shaver se consigue utilizando el control manual del fabricante (botón del shaver) o el pedal.

Si el shaver que utiliza actualmente no aparece en la lista, póngase en contacto con fms.

*** Ref. 4214 (110 V) y 4217 (220 V) han sustituido Ref. 4114 y 4117. NO UTILIZAR Ref. 4114 y 4117. Llame a FMS para obtener instrucciones.**

Capítulo 5. Solución de problemas

Problema	Causa	Posibles soluciones
La bomba se para. El LED rojo de alarma se enciende.	Se ha activado el seguro de alta presión.	Disminuya la presión de la articulación. Presione el botón Run/Stop para reiniciar la bomba.
	Se ha activado el seguro de baja presión. En la pantalla, parpadea la leyenda “Pres. L”.	Compruebe que el luer-lock está bien cerrado. Presione el botón Fill Chamber para detener la alarma y el botón Run/Stop para reiniciar la bomba.
	El filtro hidrofóbico está mojado.	Cambie el tubo One Day Set™.
	No queda fluido de irrigación.	Perfore la bolsa y presione el botón Fill Chamber.
Los cabezales de la bomba no giran.	El interruptor de alimentación está en la posición “O” o en Stop.	Compruebe que el interruptor de alimentación principal situado en la parte posterior de la bomba está en la posición “I” y que la luz verde del botón Run/Stop está encendido.
No hay irrigación.	El grifo de la vaina artroscópica o la abrazadera están cerrados, lo cual impide la salida de fluidos.	Compruebe la línea de entrada desde las bolsas a la articulación. Abra las abrazaderas o grifos que estén cerrados.
La bomba de irrigación empieza a dar vueltas frenéticamente, emitiendo un ruido excesivo.	No queda fluido de irrigación.	Cambie las bolsas de solución salina y/o compruebe las abrazaderas situadas bajo las bolsas. Presione el botón Fill Chamber si el reservorio está por debajo de un tercio de su capacidad.

Problema	Causa	Posibles soluciones
La bomba de irrigación se apaga y se enciende de forma imprevisible causando fluctuaciones de presión anormales.	Es posible que haya entrado agua en el tubo lector de presión.	Cambie el tubo One Day Set™ si ha entrado agua en el tubo lector de presión.
Hay demasiada agua en el reservorio de presión.	Es posible que haya una fuga de aire en el tubo.	Compruebe que los luer-lock del tubo lector de presión y de irrigación están cerrados. Si fuera necesario, cambie el tubo de irrigación y empiece de nuevo.
No hay suficiente presión en el sistema.	Existe un problema de irrigación.	Compruebe el grifo del artroscopio y las abrazaderas situadas bajo las bolsas de solución salina y bajo el reservorio de presión.

Capítulo 6. Especificaciones de productos e información para pedidos

Especificaciones

Composición

Ref: 4590

Dimensiones

Altura: 16 cm

Anchura: 39 cm

Profundidad: 30 cm

Peso: 11 kg

Especificaciones de funcionamiento

Niveles de presión: 20–140 (incrementos de 5)

Precisión $\pm 10\%$ a una velocidad de flujo de 0

Especificaciones eléctricas

Potencia de entrada: 120/230 V \sim

Frecuencia: 50–60 Hz

Consumo de corriente: 500 VA

Fusibles: de 5 A (lentos)

Cumple con la norma EN 60601-1 (Compatibilidad electromagnética)

Condiciones de almacenamiento

Temperaturas: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$

Condiciones de funcionamiento

Temperaturas: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$

Humedad relativa: 30 a 75 %

Información para pedidos

Equipo

	Ref
fms solo [®] (solo)	4590
Pedal de 1 vía	4171
Mando a distancia	8051

Desechables

Juego de tubos One Day Set [™] (excepto tubo de irrigación)	4503
Juego de tubos para el paciente Tubo de irrigación (excepto intermedio)	1109
Bolsa de recogida de desechos fms (10 litros)	1380
Cubierta del mando a distancia	1087

Disimballaggio, montaggio e controllo iniziale

Disimballaggio

Controllare di aver ricevuto tutti gli articoli elencati nella distinta di accompagnamento (controllare i numeri di serie e i riferimenti). Eventuali danni devono essere segnalati immediatamente al reparto di assistenza clienti di FMS: Tel: +33 4 92 12 33 93 o via e-mail: repair@fmsgroup.com

Conservare il materiale di imballaggio che dovrà essere usato per la spedizione dei prodotti in caso di restituzione di un prodotto.

Montaggio

- Collegare il cavo di alimentazione alla presa di alimentazione (14).
- Collegare l'interruttore a pedale al relativo collegamento dell'interruttore a pedale (16) sul retro della pompa.

Controllo iniziale del sistema

- Premere il tasto di ALIMENTAZIONE (4) per ACCENDERE il dispositivo.
- Premere l'interruttore I/O (14) su "I".
- Per avviare la pompa, premere il tasto Run/Stop (10).
- Premere tutti i tasti (si deve sentire un segnale acustico per ogni tasto premuto).

Nota: i numeri tra parentesi () fanno riferimento alla sezione 1.6.

Ispezione settimanale

FMS raccomanda di eseguire un'ispezione settimanale di tutte le apparecchiature. È possibile eseguire queste ispezioni anche a cadenza meno regolare in base alla durata e alla frequenza di utilizzo.

- Eseguire un'ispezione a vista del dispositivo. Se si notano dei danni, restituire l'apparecchiatura al centro di assistenza tecnica di FMS per un controllo di eventuali danni interni.
- Controllare che tutti i coperchi di sicurezza trasparenti (1) e le cerniere nere siano nell'adeguato ordine di funzionamento.
- Controllare il cavo di alimentazione e tutti i cavi per assicurarsi che non siano usurati o tagliati.
- Assicurarsi che i pin del connettore dell'interfaccia dello shaver e dell'interruttore a pedale siano tutti presenti e non siano piegati.
- Collegare il cavo di alimentazione alla relativa porta.
- Premere l'interruttore I/O (14) su "I".
- Premere il tasto di ALIMENTAZIONE (4) per ACCENDERE il dispositivo.
- Premere il tasto Run/Stop della pompa (10).
- Premere tutti i tasti (si deve sentire un segnale acustico per ogni tasto premuto).

Ispezione annuale

FMS raccomanda che un ingegnere biomedico o il personale di assistenza tecnica autorizzato controlli tutte le apparecchiature per valutarne la funzionalità e la sicurezza tecnica.

Fare riferimento al manuale di assistenza tecnica per le procedure di ispezione annuale.

Sommario

CAPITOLO 1. INTRODUZIONE	64
1.1. Descrizione del prodotto	64
1.2. Dichiarazione di conformità	64
1.3. Avvertenze e precauzioni generali	64
1.4. Uso previsto	65
1.5. Definizioni dei simboli	66
1.6. Indicatori del sistema	68
A. Pannello anteriore	68
B. Pannello posteriore	70
1.7. Altri indicatori	70
CAPITOLO 2. PRECAUZIONI DI FUNZIONAMENTO, CONTROLLI E AVVERTENZE	71
2.1. Confezione sterile	71
2.2. Magazzinaggio e manipolazione	71
CAPITOLO 3. PROCEDURE DI INSTALLAZIONE	72
3.1. Installazione della pompa	72
3.2. Installazione del tubo	73
A. Installazione del tubo “One Day Set™” rif. 4503	74
B. Installazione del tubo di irrigazione rif. 1102	76
C. Avvio	77
D. Termine dell’intervento	78
E. Installazione per l’intervento successivo	79
F. Termine della giornata di interventi	80

CAPITOLO 4. FUNZIONI DEL SISTEMA DELLA POMPA	81
4.1. Attivazione/interruzione	81
4.2. Pressione preimpostata	81
4.3. Riempimento della camera	81
4.4. Impostazioni di pressione iniziali raccomandate	82
4.5. Allarme di pressione	82
4.6. Modalità ciclo di pressione (pedale rosso)	83
4.7. Manutenzione: pulizia e decontaminazione	83
4.8. Cavi di interfaccia	84
CAPITOLO 5. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	85
CAPITOLO 6. INFORMAZIONI PER GLI ORDINI E SPECIFICHE DEI PRODOTTI	87

Capitolo 1. Introduzione

1.1. Descrizione del prodotto

Sistema di irrigazione

fms solo® è un sistema di irrigazione avanzato, semplice da usare, che utilizza una tecnologia brevettata per aumentare la visualizzazione e ridurre i costi.

Compensazione di flusso

fms solo® comunica con lo shaver in uso e consente di migliorare la visualizzazione attivando il ciclo "Compensatore di flusso" mentre lo shaver ruota.

Pedale rosso per ciclo di pressione

Uno degli aspetti fondamentali dell'artroscopia è la visualizzazione. Il campo visivo spesso è ostruito da sangue e detriti. Per ovviare a questo problema, fms solo® è dotato di un ciclo di pressione. Se si agisce sul pedale rosso, si attiva un ciclo temporizzato di pressione aumentata per controllare l'emorragia. Una volta completato il ciclo, fms solo® ritorna alla configurazione originale.

1.2. Dichiarazione di conformità

Il gruppo FMS dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che fms solo® è conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. Questo prodotto viene fabbricato in un'azienda dotata di sistema di qualità conforme a ISO 9001:2000/13485.

1.3. Avvertenze e precauzioni generali

È necessario che il personale dell'ospedale legga il presente manuale prima di utilizzare, pulire o sterilizzare questo prodotto e i relativi accessori. È possibile che la mancata osservanza di queste istruzioni determini lesioni e danni potenziali o guasti all'apparecchiatura.

Il produttore e concessionario della licenza di questo dispositivo non accetta alcuna responsabilità per danni diretti o consequenziali o lesioni causate da un impiego improprio o dall'utilizzo di prodotti monouso diversi da quelli FMS. Eventuali modifiche apportate a questo dispositivo, riparazioni eseguite da un centro di assistenza tecnica non autorizzato o l'impiego di prodotti monouso non FMS, invalida la marcatura CE, la garanzia e l'assunzione di responsabilità da parte di FMS per il prodotto.

**Avvertenza:**

fms solo® è un dispositivo di classe I tipo B. Assicurarsi di usare il cavo di interfaccia corretto quando si collega a un altro shaver. Per ulteriori dettagli, vedere la Sezione 4.8. Cavi di interfaccia.

Il sistema può essere sottoposto a interferenze elettromagnetiche generate da altri strumenti. Verificare che tutti gli strumenti e apparecchiature collegate o non collegate al sistema siano conformi alla norma EN 60601-1-2 (EMC).

Se il sistema continua a subire i disturbi elettromagnetici, isolarlo dallo strumento emettitore e collegarlo a una presa di uscita differente.

fms solo® è protetto dal brevetto USA N. 5 131 823, dal brevetto europeo N. 0 448 909 B1, dal brevetto giapponese N. 2 892 852. fms solo® è un marchio depositato di Future Medical System S.A.

Sono proibiti la riproduzione, il trasporto o la distribuzione di parte o dell'intero contenuto di questo documento in qualsiasi forma senza previa autorizzazione scritta di FMS.

1.4. Uso previsto

fms solo® è previsto per l'uso negli interventi di chirurgia artroscopica alle articolazioni della spalla, del ginocchio, della caviglia, del gomito, del polso e dell'anca.

1.5. Definizioni dei simboli

Pannello anteriore



Tasto di alimentazione

Consente di ACCENDERE E SPEGNERE, se l'interruttore di alimentazione sul retro della pompa è acceso (la spia verde di standby è accesa).



Allarme

Se un parametro di sicurezza non è stato rispettato, si accende l'indicatore rosso.



Ciclo di pressione.

Riduce l'emorragia durante l'intervento chirurgico aumentando la pressione base per due minuti.



Interruttore a 1 pedale

Usato per attivare o annullare il ciclo di pressione.



Aumenta



Diminuisci

Pannello posteriore



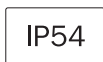
On



Off



Simbolo di terra equipotenziale



Resistente a polveri e acqua



Tipo B classe 1

Conforme alla norma EN 60601-1.



Marcatura CE

e identificazione dell'ente notificato.



Avvertenza

vedere le istruzioni per l'uso.



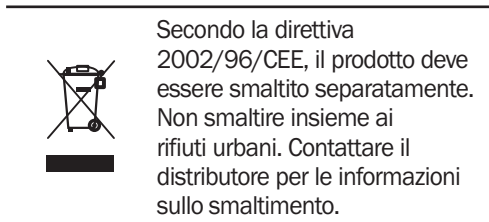
Pericolo di esplosione



Fusibile principale



**Sostituire i fusibili
come indicato**



Secondo la direttiva 2002/96/CEE, il prodotto deve essere smaltito separatamente. Non smaltire insieme ai rifiuti urbani. Contattare il distributore per le informazioni sullo smaltimento.

Etichettatura dei prodotti monouso



Data di scadenza



Non bagnare



Non riutilizzare



ONE DAY

**Da utilizzare per uno
solo giorno**



**Data di fabbricazione
anno e mese**



**Immagazzinare tra
queste temperature**



Senza lattice

Sterile

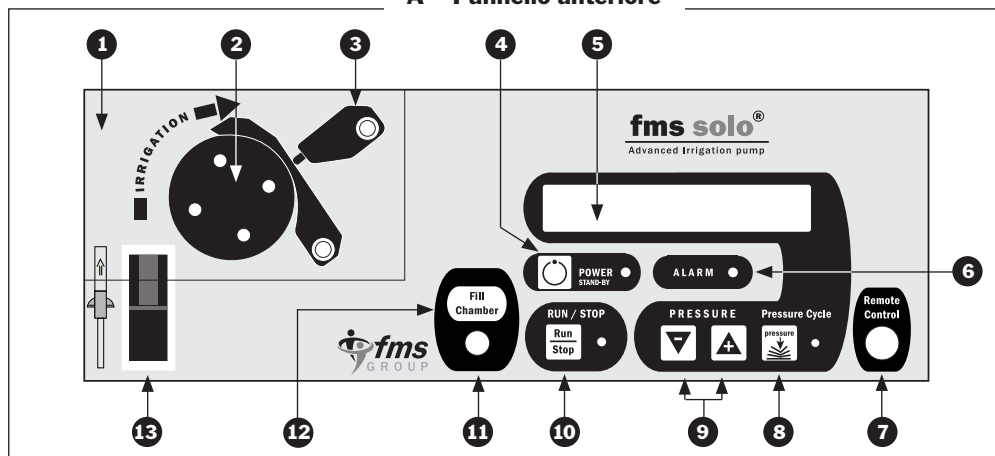
soltanto se la confezione non è danneggiata o aperta.



Sterilizzazione con ossido di etilene.

1.6. Indicatori del sistema

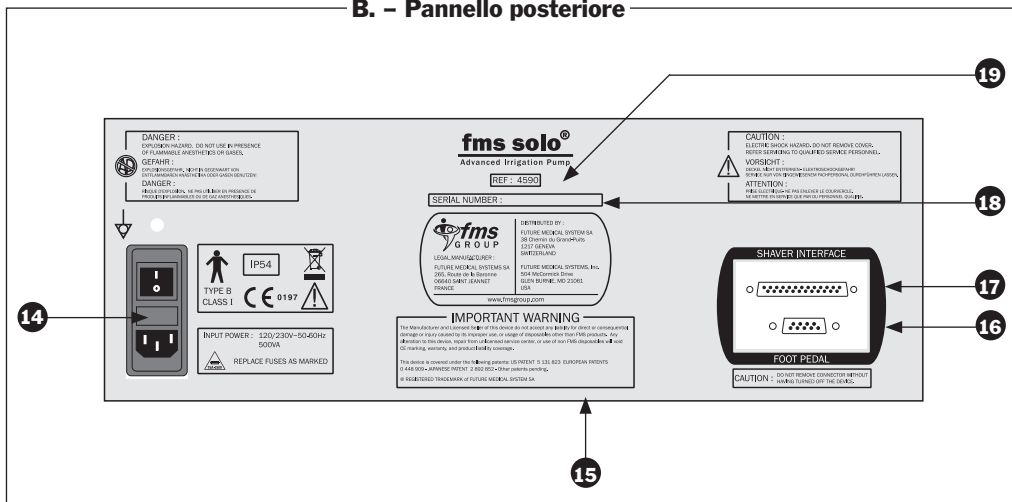
A – Pannello anteriore



- 1 Coperchi di sicurezza trasparenti.**
I rulli della pompa ruotano se questo coperchio è chiuso.
- 2 Rullo pompa di IRRIGAZIONE.**
Consente l'afflusso del liquido.
- 3 Leva oscillante di tensione.**
Tiene il tubo sulla testa del rullo della pompa.
- 4 Tasto di ALIMENTAZIONE.**
Consente di **ACCENDERE E SPEGNERE**, se l'interruttore di alimentazione sul retro della pompa è acceso (la spia verde di "standby" è accesa).
- 5 Display PRESSIONE.**
Visualizza il valore della pressione preimpostato, quando è stata impostata la pressione di base, e visualizza la pressione dinamica (1 sec) dopo aver rilasciato i tasti di regolazione della pressione.
- 6 ALLARME.**
Se non è stato rispettato un parametro di sicurezza, si accende l'indicatore rosso.
- 7 Connettore controllo remoto.**
Consente di collegare il controllo remoto a fms solo®.

- 8** **Ciclo di pressione.**
Consente di ridurre l'emorragia aumentando la pressione di base per un ciclo di 2 minuti.
- 9** **Tasti di regolazione della PRESSIONE.**
Premere le frecce per aumentare o diminuire la pressione con aumenti di 5. L'impostazione iniziale è pari a 50.
- 10** **Tasto Run/Stop.**
Consente di ACCENDERE e SPEGNERE la pompa. Se la pompa è stata attivata, <PUMP> viene visualizzato sul display della pressione. Il LED verde lampeggia, se la pompa è su stop.
- 11** **Collegamento trasduttore della pressione integrato.**
Per collegare il tubo "One Day Set™" e misurare la pressione nella camera di pressione.
- 12** **Tasto Fill Chamber.**
Consente di riempire manualmente la camera e spegne l'allarme LOW PRESSURE.
- 13** **Dispositivo di auto-bloccaggio brevettato.**
Consente di posizionare correttamente il tubo monouso e di bloccarlo in posizione attorno al rullo della pompa.

B. – Pannello posteriore



- 14** Interruttore I/O, fusibili e collegamento per cavo di alimentazione.
- 15** Identificazione e specifiche.
- 16** Collegamento per interruttore a pedale.
Connettore a 9 pin per collegare l'interruttore a pedale.

- 17** Collegamento interfaccia dello shaver.
Connettore a 25 pin per cavi di interfaccia del controllo manuale e a pedale.
- 18** Numero di serie.
. I primi due numeri rappresentano l'anno di fabbricazione.
. Il secondo gruppo di cifre rappresenta la settimana di fabbricazione e il numero di serie.
- 19** Numero di riferimento.

1.7. Altri indicatori (segnali acustici)

- Quando si preme il tasto di ALIMENTAZIONE e la pompa si accende, viene emesso un segnale acustico.
- Quando è stata attiva la modalità **PRESSIONE**, viene emesso un segnale acustico (vedere la sezione relativa al ciclo della pressione per attivare il ciclo).
- Quando si disattiva la modalità **PRESSIONE** vengono emessi due segnali acustici (vedere Capitolo 4 per disattivare il ciclo).

Capitolo 2. Precauzioni di funzionamento, controlli e avvertenze



Avvertenze

È necessario che un ingegnere biomedico o altro personale qualificato esegua le prove di sicurezza elettrica.

Pericolo di elettrocuzione: non rimuovere il coperchio. Affidare la manutenzione al centro di assistenza tecnica qualificato o autorizzato.

Collegare il dispositivo a una fonte di alimentazione adeguatamente messa a terra.

Scollegare il dispositivo dalla fonte di alimentazione di rete durante la pulizia, la manutenzione o l'ispezione.

Ispezionare periodicamente l'apparecchiature e i cavi per valutare se sono usurati. Se si evidenzia un danno, restituire al centro di assistenza per le riparazioni di FMS.

Evitare che fms solo® e i connettori elettrici vengano a contatto con liquidi.

Non usare sostanze infiammabili durante la pulizia e la disinfezione di fms solo®.

Per evitare il pericolo di incendio, sostituire i fusibili con altri dello stesso tipo e di pari corrente nominale.

2.1. Confezione sterile

Esaminare con attenzione la confezione per la spedizione e l'involucro sterile. Non utilizzare, se l'imballaggio è danneggiato, il sigillo di sterilità è rotto o la data di scadenza è stata superata.

È possibile riutilizzare il tubo "One Day Set™", rif. 4503, per un'intera giornata di interventi chirurgici, per un periodo non superiore a otto ore consecutive.

Studi biologici e virali ne hanno evidenziato l'efficacia contro la contaminazione da un paziente al successivo durante il giorno di interventi chirurgici. La sterilità è garantita soltanto se le procedure di sostituzione del tubo sono state eseguite con precisione attenendosi alla guida all'installazione del Capitolo 3.

Gli studi possono essere scaricati dal nostro sito Internet:

in inglese:


www.fmsgroup.com/files/sales/viralen.pdf

www.fmsgroup.com/files/sales/biologicalen.pdf

in francese:

www.fmsgroup.com/files/sales/viralfr.pdf

www.fmsgroup.com/files/sales/biologicalftr.pdf

Tutti gli altri set di tubi sono contrassegnati con  che indica che sono esclusivamente monouso.

2.2. Magazzinaggio e manipolazione

Temperatura di immagazzinaggio: non esporre fms solo® a temperature superiori a 50 °C o inferiori a -10 °C.

Condizioni di funzionamento: non far funzionare la pompa a temperature da +10 °C a +40 °C.

Danno: non usare fms solo® se è caduto o appare danneggiato.



Smaltimento: non incenerire. Restituire a FMS per uno smaltimento sicuro.

Impostazioni di fabbrica: le impostazioni di fabbrica si basano sull'esperienza e vanno considerate esclusivamente come parametri di riferimento. Il chirurgo è responsabile delle impostazioni indipendentemente dalla procedura chirurgica eseguita.

Capitolo 3. Procedure di installazione

3.1. Installazione della pompa



Premere l'interruttore sul retro della pompa su "I".

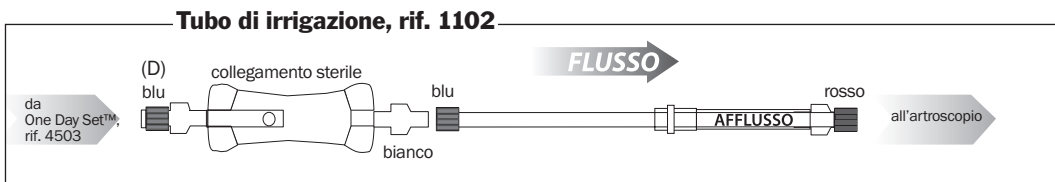
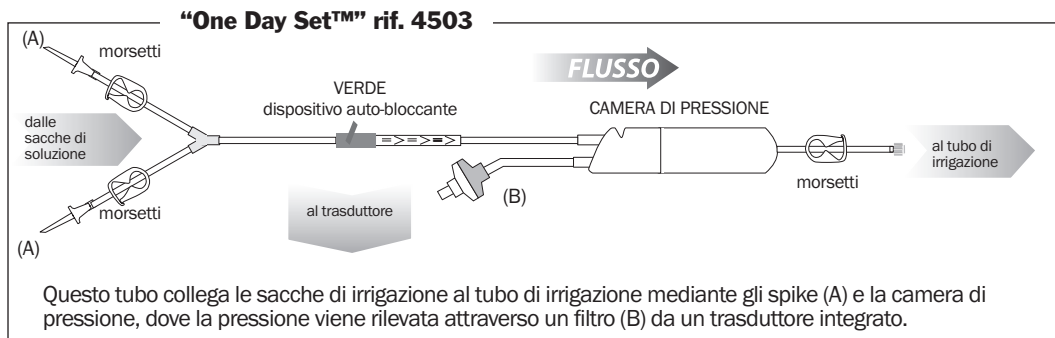


Aprire il coperchio.



Premere il tasto di **alimentazione**.
Il display LCD si accende.

3.2. Installazione del tubo

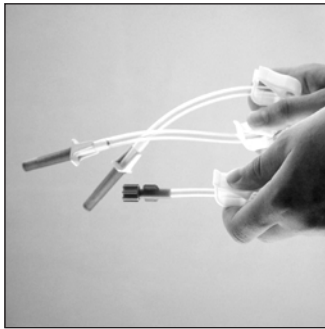
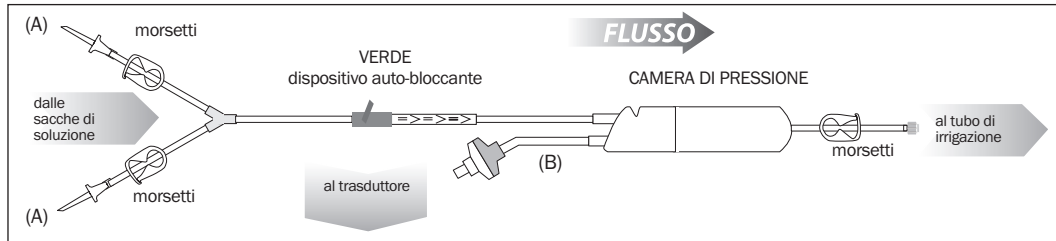


A. Installazione del tubo "One Day Set™"

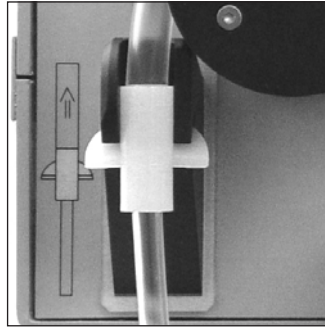
rif. 4503

Questo tubo connette le sacche di soluzione fisiologica al tubo di irrigazione. La soluzione scorre dagli spike (A) attorno ai rulli della pompa,

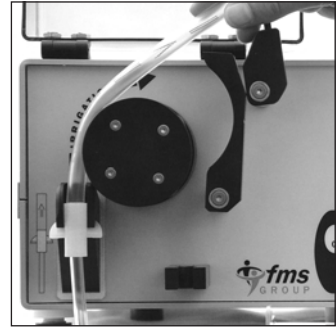
attraversa la camera di pressione, dove la pressione viene rilevata attraverso un filtro (B) da un trasduttore integrato di pressione.



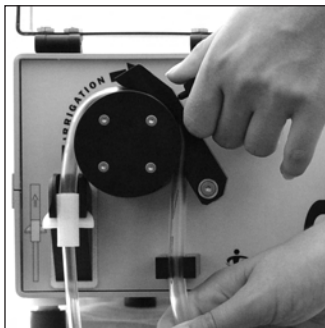
Chiudere i tre morsetti e collegare le sacche di liquido.



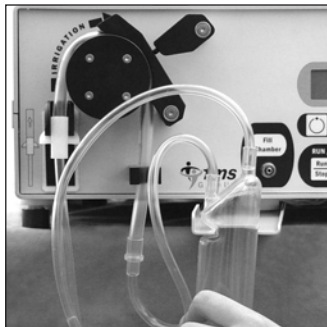
Far scorrere la parte verde del tubo nel dispositivo auto-bloccante della pompa.



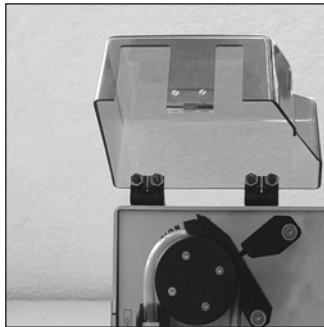
Sistemare la parte **centrale** del tubo attorno al rotore della pompa.



Tirare il tubo e chiudere la leva oscillante di tensione contro il tubo.



Posizionare la camera di pressione nel supporto.
Collegare il trasduttore alla pompa avvitandolo saldamente in senso orario.



Chiudere il coperchio.



Il LED verde lampeggia.
 Premere **Run/Stop**. All'inizio, il LED verde lampeggia e successivamente rimane acceso.



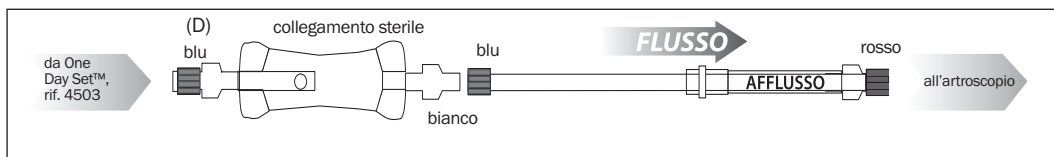
Premere ripetutamente il pulsante **Fill chamber** fino a quando la camera è piena per 1/3. Il LED verde lampeggia fino a quando non viene premuto il tasto.



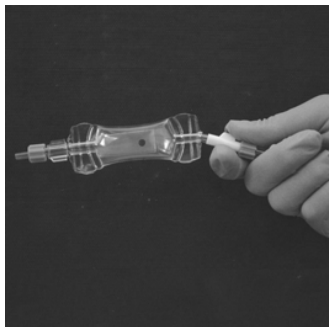
Avvertenza:

è necessario che la camera di pressione rimanga in posizione verticale durante la procedura e che la pompa sia posizionata allo stesso livello del paziente.

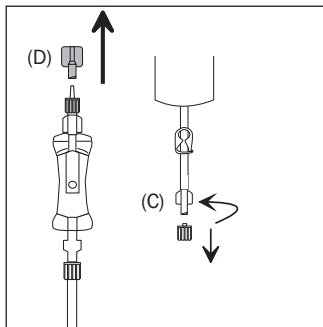
B. Installazione del tubo di irrigazione, rif. 1102



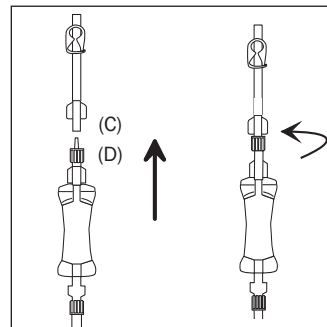
Questo tubo collega il tubo di irrigazione alla guaina in maniera sterile.



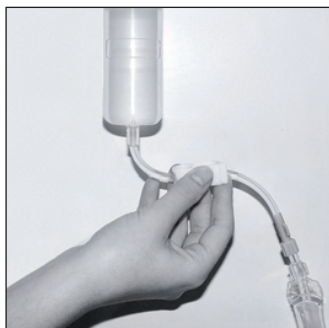
Dopo aver controllato che il luer-lock sia adeguatamente serrato, lo strumentista afferra il tubo di irrigazione e passa l'estremità blu (D) all'assistente di sala operatoria.



L'assistente di sala operatoria rimuove i tappi blu dal tubo di irrigazione (D) e dal tubo "One Day Set™" (C)...



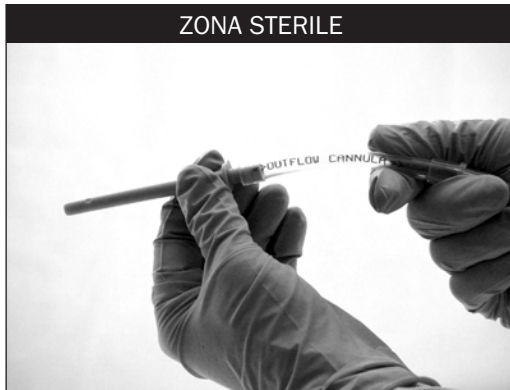
... e **immediatamente** collega il luer-lock del tubo "One Day Set™" (C) al luer-lock del tubo di irrigazione (D).



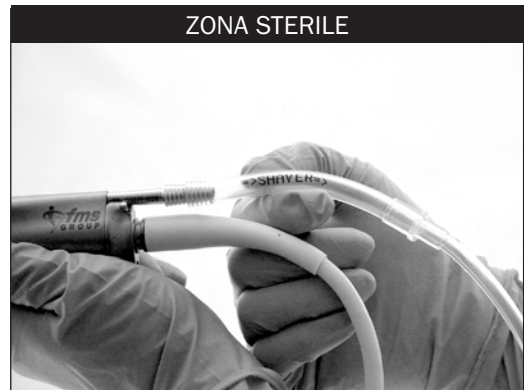
La pompa deve essere in funzione (10) e la spia accanto al tasto **Run/Stop** deve essere accesa.

Eseguire il **priming del tubo** di irrigazione aprendo il morsetto sotto la camera di pressione. Una volta eseguito il priming, chiudere il morsetto o il rubinetto di arresto sull'artroscopio (nella zona sterile).

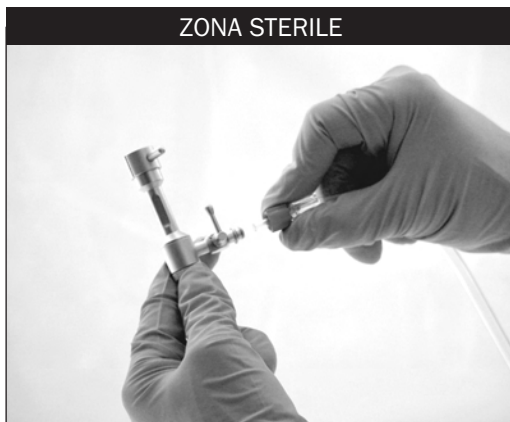
C. Avvio



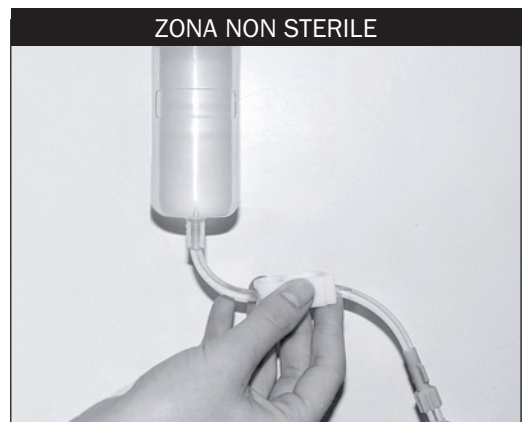
Inserire il tubo della cannula sulla cannula.



Inserire il tubo dello shaver sulla porta di aspirazione mediante shaver.



Collegare il luer-lock all'artroscopio. Aprire il rubinetto di arresto all'artroscopio.



Aprire il morsetto sotto la camera.

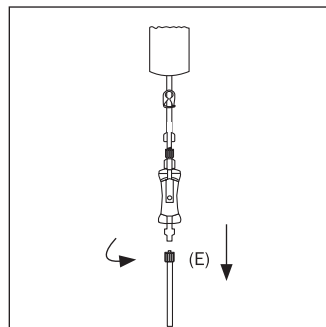
D. Termine dell'intervento



Chiudere il morsetto sotto la camera di pressione.



Premere il pulsante Run/ Stop (o aprire il coperchio di sicurezza trasparente).



Scollegare il luer-lock blu (E) del tubo di irrigazione.



Avvertenza:
è necessario che il collegamento sterile rimanga collegato al tubo "One Day Set™".

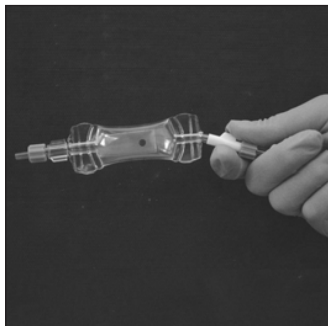


Attenzione: se nello stesso giorno è stato pianificato un secondo intervento, lasciare il tubo "One Day Set™" in posizione.

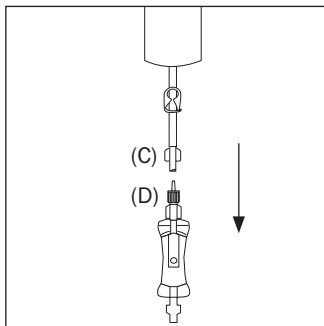
È necessario che il collegamento sterile venga lasciato sul tubo "One Day Set™", poiché garantisce la sterilità tra gli interventi chirurgici.

E. Installazione per l'intervento successivo

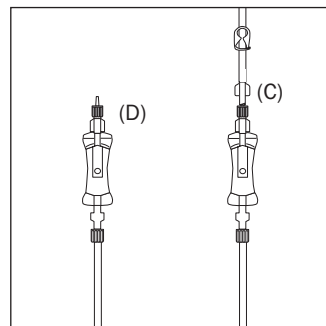
È necessario che il tubo "One Day Set™" venga lasciato in posizione al termine dell'intervento precedente con il collegamento sterile collegato.



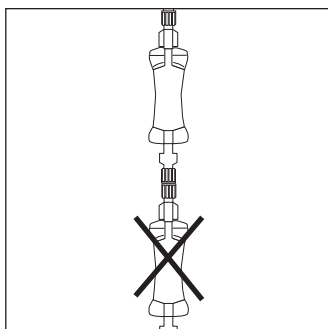
Dopo aver controllato che il luer-lock sia serrato, lo strumentista prende il tubo di irrigazione e passa l'estremità blu (D) all'assistente di sala operatoria.



L'assistente di sala operatoria rimuove il collegamento sterile usato scollegando i luer-lock del tubo "One Day Set™" (C) e dal tubo di irrigazione...

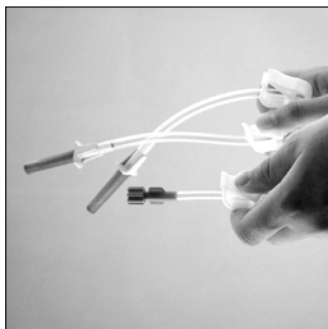


... e collega immediatamente il luer-lock blu (D) del nuovo tubo di irrigazione al luer-lock blu (C) del tubo "One Day Set™".



Avvertenza:
non collegare un
collegamento
sterile a un altro.

F. Termine della giornata di interventi

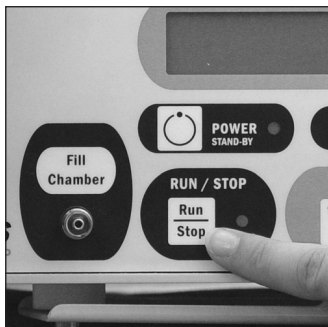


Chiudere tutti i morsetti bianchi.



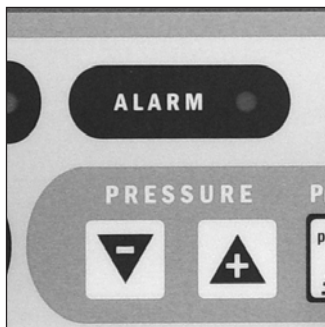
Spegnere la pompa premendo il tasto di **ALIMENTAZIONE**.
Smaltire **tutti i tubi**.

Capitolo 4. Funzioni del sistema della pompa



4.1. Attivazione/interruzione

Per avviare tutte le funzioni del sistema della pompa, premere il tasto Run/Stop.

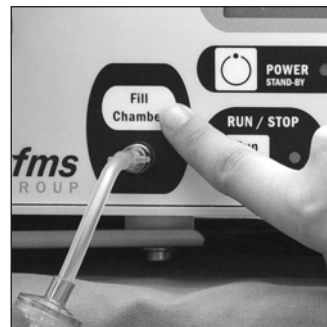


4.2. Pressione preimpostata

La pressione viene visualizzata tra parentesi (per es., <50>) sull'LCD (5) per 2 secondi, se viene premuto uno dei tasti di pressione, successivamente viene visualizzato il valore effettivo della pressione (le impostazioni della pressione sono espresse in livelli).

Il livello 50 corrisponde a 112,5 mmHg ($\pm 10\%$).

La pompa mantiene il livello preimpostato. Durante il funzionamento, utilizzare i tasti "+" e "-" (9) per aumentare o diminuire il livello. Il livello preimpostato di fabbrica è pari a 50.



4.3. Riempimento della camera

Premere il tasto Fill Chamber per riempire la camera di pressione all'inizio e durante l'intero intervento chirurgico, se necessario. La camera non deve essere riempita per più di 1/3.

Nota: i numeri tra parentesi () fanno riferimento alla figura a pagina 68.

4.4. Impostazioni di pressione iniziali raccomandate

Articolazione	Livello di pressione con laccio emostatico	Livello di pressione senza laccio emostatico
Articolazione spalla		60
Acromioplastica		60
Articolazione del ginocchio Emartro	30 50-60	65 50-60
Polso	30	65
Gomito, caviglia	40	65
Anca		65

4.5. Allarme di pressione



Allarme pressione elevata

Se viene superato il livello di sicurezza relativo alla pressione elevata pari a 140, la pompa si ferma e il LED di ALLARME (6) rosso si accende. È necessario che l'operatore abbassi la pressione per consentire il riavvio automatico della pompa. Se la pompa non si riavvia, quando la pressione scende al di sotto di 140, per riavviare la pompa manualmente ACCENDERE e SPEGNERE nuovamente la pompa, premere il tasto di ALIMENTAZIONE.

Allarme pressione bassa

Se la pressione scende al di sotto del livello di sicurezza di pressione bassa pari a 10, il LED ALARM si accende, <Pres L> lampeggia sul display LCD e la pompa si arresta. Controllare che il luer-lock e il filtro accanto al trasduttore di pressione siano nell'ordine di funzionamento corretto. In caso affermativo, per arrestare l'allarme premere Fill Chamber, quindi, per riavviare l'unità premere il tasto Run/Stop.



Attenzione:

se inavvertitamente entra dell'acqua nel tubo collegato al trasduttore di pressione, sostituire il tubo "One Day Set™" e riavviare il sistema.

Nota: i numeri tra parentesi () fanno riferimento alla figura a pagina 68.

4.6. Modalità ciclo di pressione

Questa funzione consente di aumentare la pressione del 60% per un ciclo di due minuti. La pressione ritorna successivamente all'impostazione originale. La modalità ciclo di pressione viene attivata se si verifica un'emorragia.



Per attivare la modalità ciclo di pressione, premere il tasto "Pressure" ...



... o ricorrere al controllo remoto, collegato al pannello anteriore della pompa...



... o premere l'interruttore a pedale rosso rif. 4171 collegato al pannello posteriore della pompa (vedere a pagina 70, il punto N. 16)



È possibile sterilizzare in autoclave o per immersione il controllo remoto.

Utilizzare un coperchio monouso sterile per il controllo remoto (vedere FMS rif. 1087)

4.7. Manutenzione: pulizia e decontaminazione

Pulizia di fms solo®:

Al termine della giornata in cui sono stati eseguiti gli interventi, spegnere fms solo®, scollegare il cavo di alimentazione e smaltire il tubo. Pulire i lati dello strumento, il pannello anteriore e i coperchi strofinando con un panno morbido lievemente inumidito con detergente a pH neutro. Per sciacquare, strofinare con un panno inumidito con acqua distillata. **NON IMMERGERE.**

Non usare sostanze infiammabili durante la pulizia e la disinfezione di fms solo®.

Interruttore a pedale: pulizia e decontaminazione

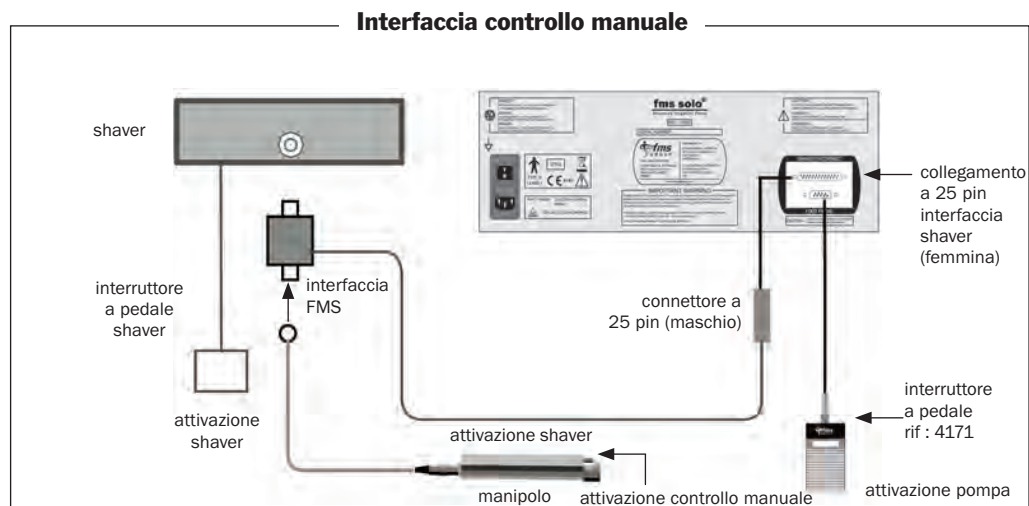
Dopo ogni intervento chirurgico, pulire l'interruttore a pedale e il cavo di alimentazione con un detergente a pH neutro. È possibile immergere in soluzioni detergenti l'interruttore a pedale ad eccezione dei collegamenti elettrici che devono rimanere asciutti.

NON STERILIZZARE IN AUTOCLAVE.


Non torcere i cavi quando vengono immagazzinati.

Non scollegare i cavi dallo strumento tirando per i cavi.

4.8. Cavi di interfaccia



Per l'installazione del cavo o dell'unità di controllo, fare riferimento alle istruzioni fornite con la relativa interfaccia.

Shaver (fabbricante)	Modello/classe 	interfaccia controllo manuale FMS
FMS	TORNADO	Rif. 4120
LINVATEC	APEX (Classe B)	Rif. 4107
LINVATEC	MICROCHOICE	Rif. 4103
LINVATEC	ADVANTAGE	Rif. 4104
DYONICS	EP-1	Rif. 4112
DYONICS	POWER	Rif. 4122
STRYKER	QUADRACUT	Rif. 4113
STRYKER	SE 5	Rif. 4127
STRYKER	TPS (ENDO PORT - classe B)	Rif. 4113
STRYKER	TPS 12K (TPS 1 or TPS 2 - classe B)	Rif. 4217*
STORZ	SL	Rif. 4138

Quando si usa questa interfaccia del controllo manuale dello shaver, le funzioni della pompa vengono attivate con l'interruttore a 1 pedale. Lo shaver si attiva usando il controllo manuale del fabbricante dello shaver (tasto sullo shaver) o l'interruttore a pedale dello shaver.

Se lo shaver acquistato non è nel precedente elenco, contattare FMS.

***Rif 4214 (110 V) e 4217 (220 V) hanno sostituito rif. 4114 & 4117. NON UTILIZZARE rif. 4114 e 4117. Contattare FMS per istruzioni.**

Capitolo 5. Risoluzione dei problemi

Problemi	Causa	Soluzioni possibili
La pompa si arresta. Il LED ALARM rosso si accende.	È attivata la sicurezza PRESSIONE ELEVATA.	Abbassare la pressione sull'articolazione. Premere il tasto Run/Stop per riavviare la pompa.
	Si è attivata la sicurezza PRESSIONE BASSA: "Pres. L" lampeggia.	Verificare che il luer-lock sia serrato adeguatamente. Premere Fill Chamber per fermare l'allarme e premere il tasto Run/Stop per riavviare la pompa.
	Il filtro idrofobico è bagnato.	Sostituire il tubo "One Day Set™".
	Il liquido di irrigazione si è esaurito.	Perforare la sacca e premere il tasto Fill Chamber.
I rulli della pompa non ruotano.	L'interruttore di alimentazione è su "O" o su Stop.	Controllare che l'interruttore di alimentazione sul retro della pompa sia su "I" e che la spia luminosa verde sul tasto Run/Stop sia accesa.
Non si verifica l'irrigazione.	Il rubinetto di arresto sulla guaina o un morsetto è chiuso, l'efflusso, pertanto, si è interrotto.	Controllare la linea di afflusso dalle sacche all'articolazione. Aprire eventuali morsetti chiusi o i rubinetti di arresto.
La pompa di irrigazione funziona in maniera inusuale ed emette un rumore eccessivo.	Il liquido di irrigazione è esaurito.	Sostituire le sacche di soluzione fisiologica e/o controllare i morsetti sotto le sacche. Premere Fill Chamber, se la camera è piena per meno di 1/3.

Problemi	Causa	Soluzioni possibili
La pompa di irrigazione si accende e spegne causando fluttuazioni di pressione anomale.	È possibile che l'acqua sia penetrata nella linea di rilevazione della pressione.	Sostituire il tubo "One Day Set™", se l'acqua è penetrata nella linea di rilevazione della pressione.
È presente troppa acqua nella camera di pressione.	È possibile che si sia verificata una perdita di aria nella linea.	Controllare che il luer-lock del tubo di irrigazione e del tubo di rilevazione della pressione siano chiusi. Se necessario, sostituire il tubo di irrigazione e avviare nuovamente.
La pressione nel sistema è insufficiente.	Si è verificato un problema nell'irrigazione.	Controllare il rubinetto di arresto dell'artroscopio e tutti i morsetti sotto le sacche di soluzione fisiologica sotto la camera di pressione.

Capitolo 6. Specifiche dei prodotti e informazioni per gli ordini

Specifiche

Composizione

Rif: 4590

Dimensioni

Altezza: 16 cm
 Larghezza: 39 cm
 Profondità: 30 cm
 Peso: 11 kg

Specifiche delle prestazioni

Livelli di pressione: 20-140, aumenti di 5
 Precisione ± 10 % con una portata pari a 0

Specifiche elettriche

Potenza in ingresso: 120/230 V \sim
 Frequenza: 50-60 Hz
 Prelievo di corrente: 500 VA
 Fusibili: 5 A Time Delay
 Conformi alla norma EN 60601-1 (compatibilità elettromagnetica)

Condizioni di magazzinaggio

Temperature: da -10 °C a +50 °C

Condizioni di funzionamento:

Temperature: da +10 °C a +40 °C
 Umidità relativa: da 30 a 75%

Informazioni per gli ordini

Apparecchiatura

	Rif
fms solo [®] (soltanto)	4590
Interruttore a 1 pedale	4171
Controllo remoto	8051

Articoli monouso

"One Day Set [™] " (tubo di irrigazione)	4503
Set paziente	1109
Tubo di irrigazione (intermedio)	1102
Sacca raccolta rifiuti FMS (10 litri)	1380
Coperchio controllo remoto	1087

Auspacken, Zusammenbau und erster Systemcheck

Auspacken:

Überprüfen Sie, ob alle Produkte, die Sie erhalten haben, den auf der Packliste angegebenen Teilen entsprechen (überprüfen Sie die Seriennummern und Referenzen). Jede Beschädigung sollte umgehend dem FMS-Kundendienst gemeldet werden: Tel.: +33 4 92 12 33 93 oder per E-Mail: repair@fmsgroup.com

Bewahren Sie alle Verpackungen sorgfältig auf, da diese im Falle einer Rücksendung benötigt werden.

Aufstellen des Geräts:

- Verbinden Sie den Stromstecker mit dem Netzanschluss (14).
- Verbinden Sie das Fußpedal mit dem Fußpedalanschluss (16) auf der Pumpenrückseite.

Erster Systemcheck:

- Schalten Sie das Gerät durch Betätigung des Netztauschalters (POWER, 4) EIN.
- Schalten Sie den EIN/AUS-Schalter (14) auf „I“.
- Schalten Sie die Start/Stop-Taste (10) auf „Start“ (Run).
- Drücken Sie alle Tasten (von jeder betätigten Taste sollte ein hörbarer Signalton ausgehen).

Hinweis: Die Zahlen in () beziehen sich auf das Diagramm in Abschnitt 1.6.

Wöchentliche Inspektion:

FMS empfiehlt eine wöchentliche Inspektion aller Geräte. Diese Inspektion kann, je nach Dauer und Häufigkeit des Gebrauchs, mehr oder weniger regelmäßig durchgeführt werden.

- Führen Sie eine visuelle Inspektion des Geräts durch. Wenn eine Beschädigung sichtbar sein sollte, senden Sie das Gerät zur Überprüfung auf innere Schäden an den FMS-Kundendienst.
- Überprüfen Sie, ob die transparente Sicherheitsabdeckung (1) und die schwarzen Scharniere in gutem Zustand sind.
- Überprüfen Sie das Netzkabel und alle weiteren Kabel auf Abnutzungen oder Risse.
- Stellen Sie sicher, dass die Fußpedal- und Shaver-Verbindungsanschlusstifte nicht verbogen sind.
- Schließen Sie das Netzkabel an den Netzanschluss an.
- Schalten Sie den EIN/AUS-Schalter (14) auf „I“.
- Schalten Sie das Gerät durch Betätigung des Netzastschalters (POWER, 4) EIN.
- Betätigen Sie die Start/Stop-Taste (10).
- Drücken Sie alle Tasten (von jeder betätigten Taste sollte ein hörbarer Signalton ausgehen).

Jährliche Inspektion:

FMS rät zu einer jährlichen fachlichen, durch einen spezialisierten Ingenieur oder eine befugte Kundendienststelle ausgeführten Überprüfung aller Geräte, um deren Betriebsfähigkeit und technische Sicherheit zu gewährleisten.

Die Vorgehensweisen zur jährlichen Inspektion sind dem Servicehandbuch zu entnehmen.

Inhalt

KAPITEL 1. EINFÜHRUNG	92
1.1. Produktbeschreibung	92
1.2. Konformitätserklärung	92
1.3. Allgemeine Warn- und Sicherheitshinweise	92
1.4. Verwendungszweck	93
1.5. Symboldefinitionen	94
1.6. Systemanzeigen	96
A. Gerätevorderseite	96
B. Geräterückseite	98
1.7. Weitere Anzeigen	98
KAPITEL 2. BEDIENUNGSHINWEISE, KONTROLLEN UND WARNUNGEN	99
2.1. Sterile Verpackung	99
2.2. Lagerung und Handhabung	99
KAPITEL 3. VORBEREITUNGSVERFAHREN	100
3.1. Vorbereitung der Pumpe	100
3.2. Einlegen des Schlauchsets	101
A. Einlegen des One Day Set™ Ref. 4503	102
B. Einlegen des Spülschlauchsets Ref. 1102	104
C. Erste Schritte.....	105
D. Am Ende der Operation	106
E. Vorbereitung der nächsten Operation	107
F. Nach der letzten Operation des Tages	108

KAPITEL 4. PUMPENFUNKTIONEN	109
4.1. Start/Stop-Taste	109
4.2. Voreingestellter Druck	109
4.3. Druckreservoir	109
4.4. Empfohlener voreingestellter Anfangsdruck	110
4.5. Druckalarm	110
4.6. Druckzyklus-Modus (rotes Pedal)	111
4.7. Wartung: Reinigen und Dekontamination	111
4.8. Verbindungskabel	112
KAPITEL 5. MÖGLICHE PROBLEME UND IHRE LÖSUNG	113
KAPITEL 6: TECHNISCHE DATEN UND BESTELLINFORMATIONEN	115

Kapitel 1. Einführung

1.1. Produktbeschreibung

Spülsystem

fms solo® ist ein fortschrittliches und benutzerfreundliches Spülsystem mit patentierter Technologie für eine bessere Sicht bei geringeren Kosten.

Durchflusskompensation

fms solo® kommuniziert mit dem von Ihnen verwendeten Shaver und sorgt durch Aktivierung des Durchflusskompensationszyklus für eine bessere Sicht, während der Shaver rotiert.

Rotes Druckzyklus-Pedal.

Einer der entscheidendsten Aspekte bei der Arthroskopie ist eine gute Sicht. Die Sicht wird häufig durch Blutungen und Partikel behindert. Zur Verringerung dieses Problems verfügt das fms solo®-System über einen Druckzyklus-Modus. Durch Betätigung des roten Fußpedals können Sie einen zeitlich begrenzten Zyklus aktivieren, um die Blutung zu kontrollieren. Ist der zeitlich begrenzte Modus beendet, übernimmt das fms solo®-System automatisch wieder die ursprüngliche Konfiguration.

1.2. Konformitätserklärung

Die FMS Group erklärt hiermit, dass das Produkt fms solo® der europäischen Richtlinie 93/42/EEC entspricht. Das Produkt wurde an einem Standort mit ISO 9001:2000/13485-Zertifizierung hergestellt.

1.3. Allgemeine Warn- und Sicherheitshinweise

Vor der Benutzung, Reinigung oder Sterilisierung des Geräts und aller Zubehörteile bitte die Bedienungsanleitung vollständig lesen und alle Anweisungen genau befolgen. Die Nichtbeachtung von Anweisungen kann zu Verletzungen oder zu Schäden bzw. Fehlfunktionen des Geräts führen.

Hersteller und autorisierte Verkäufer des Geräts haften nicht für mittelbare oder unmittelbare Schäden oder Verletzungen, die durch missbräuchlichen Einsatz oder die Verwendung von Verbrauchsmaterialien entstehen, bei denen es sich nicht um FMS-Produkte handelt. Veränderungen an diesem Gerät, Reparaturen durch ein nicht autorisiertes Kundendienstzentrum oder die Verwendung von Verbrauchsmaterialien, bei denen es sich nicht um FMS-Produkte handelt, machen die CE-Kennzeichnung, die FMS-Gewährleistung und die Produkthaftpflicht hinfällig.

**Warnhinweis:**

Das fms solo®-System ist ein Gerät der Klasse I Typ B. Stellen Sie sicher, dass Sie beim Anschließen eines anderen Shavers das richtige Verbindungskabel verwenden. Genauere Informationen hierzu erhalten Sie in Abschnitt 4.8. Verbindungskabel.

Das System kann durch elektromagnetische Strahlung anderer Systeme in seiner Funktion beeinträchtigt werden. Stellen Sie sicher, dass alle anderen Geräte, die mit diesem Gerät verbunden oder nicht verbunden sind, dem Standard EN 60601-1-2 (EMV) entsprechen.

Sollte das Gerät weiterhin Strahlung ausgesetzt sein, isolieren Sie es von anderen Systemen und schließen Sie es an einen separaten Hauptstromanschluss an.

Das fms solo® -System ist durch US-Patent Nr. 5 131 823, das europäische Patent Nr. 0 448 909 B1 und das japanische Patent Nr. 2 892 852 geschützt. fms solo® ist eine eingetragene Marke von Future Medical System S.A.

Die Reproduktion, Übertragung und Verbreitung des vollständigen Inhalts des Dokuments bzw. eines Teils davon ohne schriftliche Genehmigung von FMS ist untersagt.

1.4. Verwendungszweck

Das fms solo®-System ist für arthroskopische Eingriffe an folgenden Gelenken bestimmt: Schulter, Knie, Sprunggelenk, Ellenbogen, Handgelenk und Hüfte.

1.5. Symboldefinitionen

Gerätevorderseite



Netzstastschalter (POWER)

Schaltet den Strom ein (ON) oder aus (OFF), wenn der Hauptschalter an der Pumpenrückseite eingeschaltet ist (die grüne Bereitschaftslampe (STANDBY) leuchtet).



Alarm

Die rote Anzeige leuchtet auf, sobald ein Sicherheitsparameter (Grenzwert) überschritten wird.



Druckzyklus

Verringert Blutungen während der OP durch eine zweiminütige Erhöhung des Basisdrucks.



1-Weg-Fußpedal

Dient dem Aktivieren oder Abbrechen eines Druckzyklus.



Erhöhen



Reduzieren

Geräterückseite



Ein



Aus



Äquipotenzialsymbol



Spritzwassergeschützt



Typ B Klasse 1

Entspricht Standard EN 60601-1.



CE-Zeichen

und Kennzeichnung der benannten Stelle.



Warnung

Bedienungsanleitung beachten.

**Explosionsgefahr****Hauptsicherung****Sicherungen entsprechend
Markierung austauschen**

Gemäß der Richtlinie 2002/96/EC muss das Produkt separat gesammelt werden. Keinesfalls in kommunalen Abfällen entsorgen. Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung erhalten Sie bei Ihrem Händler vor Ort.

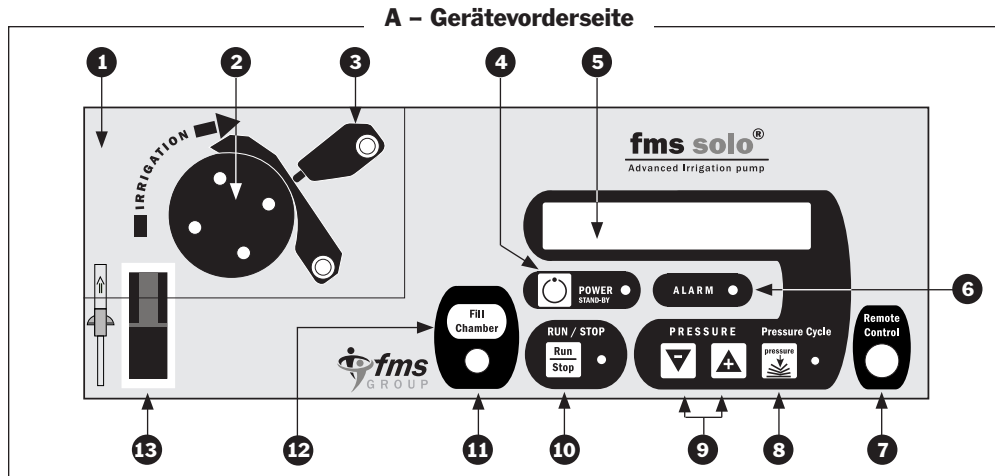
Kennzeichnung von Einwegprodukten**Verfallsdatum****Vor Nässe schützen****Nicht wiederverwenden****ONE DAY****Darf nur einen Tag lang
wiederverwendet werden****Herstellungsdatum
Jahr und Monat****Aufbewahrungstemperatur****Latexfrei****Steril**

bei unbeschädigter,
ungeöffneter Verpackung.



Mit Ethylenoxid sterilisiert.

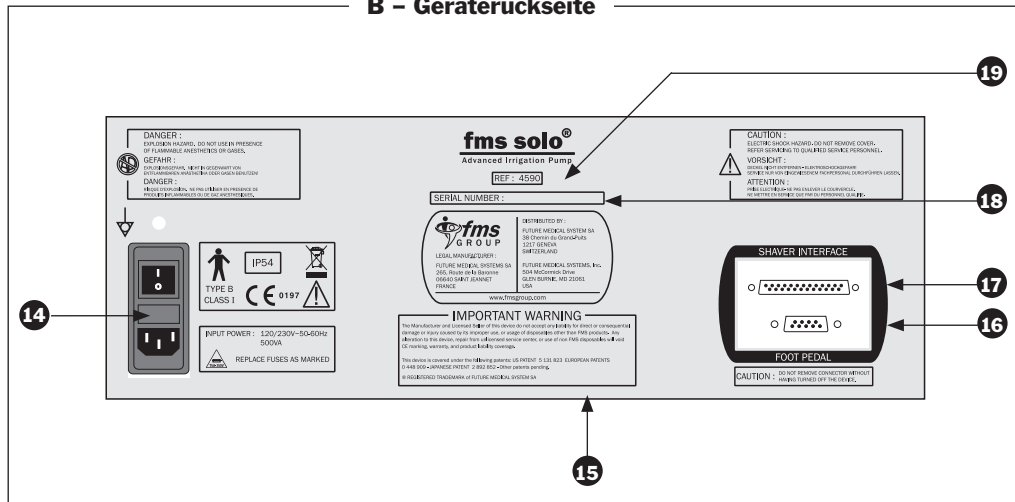
1.6. Systemanzeigen



- 1** **Transparente Sicherheitsabdeckungen.**
Diese Abdeckung **muss** geschlossen sein, damit die Rollenpumpen arbeiten können.
- 2** **SPÜL-Rollenpumpe.**
Befördert Flüssigkeit in das Gelenk.
- 3** **Andruckvorrichtung.**
Dient als Schlauchhalterung auf dem Rollenpumpenkopf.
- 4** **Netzstastschalter (POWER).**
Schaltet den Strom ein (**ON**) oder aus (**OFF**), wenn der Hauptschalter an der Pumpenrückseite eingeschaltet ist (die grüne Bereitschaftslampe (STANDBY) leuchtet).
- 5** **Druckanzeige.**
Zeigt sowohl den voreingestellten Druck beim Einstellen des Basisdrucks als auch den dynamischen Druck (1 Sekunde) nach Loslassen der Durkeinstellungstasten an.
- 6** **Alarmanzeige (ALARM).**
Die rote Anzeige leuchtet auf, sobald ein Sicherheitsparameter (Grenzwert) überschritten wird.
- 7** **Anschluss für die Fernbedienung.**
Dient dem Anschluss der Fernbedienung an das fms solo®-System.

- 8 Druckzyklus.**
Verringert Blutungen durch eine zweiminütige Erhöhung des Basisdrucks.
- 9 Druckeinstellungstasten (PRESSURE).**
Drücken Sie die Pfeiltaste, um den Druck in Fünferschritten zu verstellen. Anfangseinstellung: 50.
- 10 Start/Stop-Taste der Pumpe.**
Schaltet die Pumpe EIN und AUS.
Bei aktivierter Pumpe erscheint auf der Druckanzeige <PUMP>.
Bei angehaltener Pumpe blinkt die grüne LED.
- 11 Anschluss für integrierten Druckwandler.**
Dient dem Anschluss des One Day Set™ und der Druckmessung im Druckreservoir.
- 12 Taste Druckreservoir (FILL CHAMBER).**
Hiermit wird das Druckreservoir manuell aufgefüllt und der Druckalarm für Niederdruck (LOW PRESSURE) ausgeschaltet.
- 13 Patentierte Verriegelungsautomatik.**
Ermöglicht die ordnungsgemäße Positionierung und Fixierung des Einwegschräuchs an der Rollenpumpe.

B – Geräterückseite



14 EIN/AUS-Schalter (I/O), Sicherungen und Netzanschluss.

15 Identifikation und technische Daten.

16 Fußpedalanschluss.
9-Stiftsteckeranschluss zum Anschließen des Fußpedals.

17 Shaver-Schnittstellenanschluss.
25-Stiftsteckeranschluss für Hand- oder Fußkontrollschnittstelle.

18 Seriennummer.
. Die ersten zwei Nummern geben das Herstellungsjahr an.
. Die zweite Zahlengruppe gibt die Fertigungswoche und die Seriennummer an.

19 Referenznummer.

1.7. Weitere Anzeigen (Signaltöne).

- Ein Signalton ist zu hören, wenn der Netztauschalter (POWER) betätigt und die Pumpe eingeschaltet wird.
- Ein Signalton ist bei Aktivierung des **DRUCKMODUS** (PRESSURE) zu hören (zur Aktivierung des Zyklus, Abschnitt über den Druckzyklus).
- Zwei Signalöne sind bei Deaktivierung des **DRUCKMODUS** zu hören (zur Deaktivierung des Zyklus siehe Abschnitt 4).

Kapitel 2. Bedienungshinweise, Kontrollen und Warnungen



Warnhinweise:

Die elektrische Sicherheit sollte von einem Medizintechniker oder von befugtem Personal kontrolliert werden.

Stromschlagrisiko: Die Abdeckung nicht entfernen. Kundendienst nur durch qualifizierte oder befugte FMS-Kundendienstzentren durchführen lassen.

Das Gerät nur an geerdete Stromquellen anschließen.

Stromstecker bei Wartung, Reinigung oder Serviceinspektionen ziehen.

Alle Geräte und Kabel regelmäßig auf Beschädigungen überprüfen. Im Falle einer Beschädigung austauschen und an den FMS-Kundendienst senden.

Schützen Sie das fms solo®-System und seine elektrischen Verbindungen vor Feuchtigkeit.

Keine entflammaren Reinigungs- oder Desinfektionsmittel für das fms solo®-System verwenden.

Um Feuer zu vermeiden, verwenden Sie nur Sicherungen des gleichen Typs und mit den gleichen technischen Daten.

2.1. Sterile Verpackung:

Überprüfen Sie die Versand- und Sterilverpackung sorgfältig. Falls die Verpackung beschädigt, das Sterilsiegel verletzt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist, nicht verwenden.

Das One Day Set™, Ref. 4503, kann für einen OP-Tag verwendet werden. Die Nutzungsdauer darf dabei jedoch maximal acht aufeinander folgende Stunden nicht überschreiten.

Die Wirksamkeit gegen die Kontamination von einer OP zur nächsten während des Operationstages wurde durch biologische und virologische Studien erwiesen. Sterilität ist nur garantiert, wenn der Schlauchwechsel streng nach Vorbereitungsanleitung in Kapitel 3 durchgeführt wurde.

Auf unserer Internetseite stehen entsprechende Studien zum Download zur Verfügung:

Auf Englisch:


www.fmsgroup.com/files/sales/viralen.pdf

www.fmsgroup.com/files/sales/biologicalen.pdf

Auf Französisch:

www.fmsgroup.com/files/sales/viralfr.pdf

www.fmsgroup.com/files/sales/biologicalfr.pdf

Alle anderen Schlauchsets sind ausschließlich für den Einwegverbrauch vorgesehen und dadurch mit  gekennzeichnet.

2.2. Lagerung und Handhabung:

Lagertemperatur: Setzen Sie das fms solo®-System nicht Temperaturen über 50 °C (122 °F) oder unter -10 °C (14 °F) aus.

Betriebsbedingungen: Betreiben Sie die Pumpe nicht bei Temperaturen, die nicht zwischen +10 °C (50 °F) und +40 °C (104 °F) liegen.

Beschädigung: Verwenden Sie das fms solo®-System nicht, wenn es heruntergefallen ist oder Zeichen einer Beschädigung aufweist.



Entsorgung: Nicht verbrennen. Senden Sie das Gerät zur sicheren Entsorgung an FMS zurück.

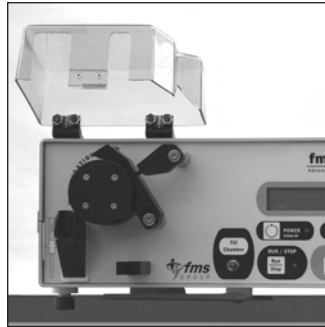
Werkseinstellungen: Die Werkseinstellungen basieren auf Erfahrungswerten und dienen lediglich als Richtlinien. Der Chirurg ist für die dem jeweiligen Eingriff entsprechende Einstellung verantwortlich.

Kapitel 3. Vorbereitungsverfahren

3.1. Vorbereitung der Pumpe.



Einschalten der Pumpe auf der Geräterückseite „I“.

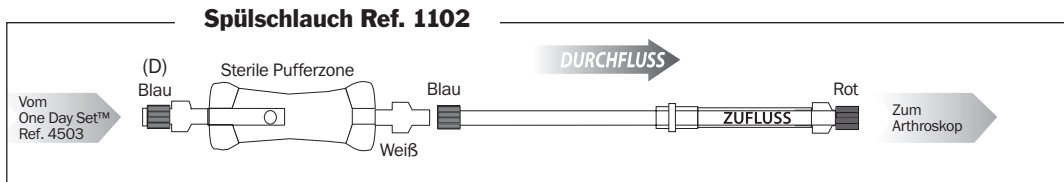
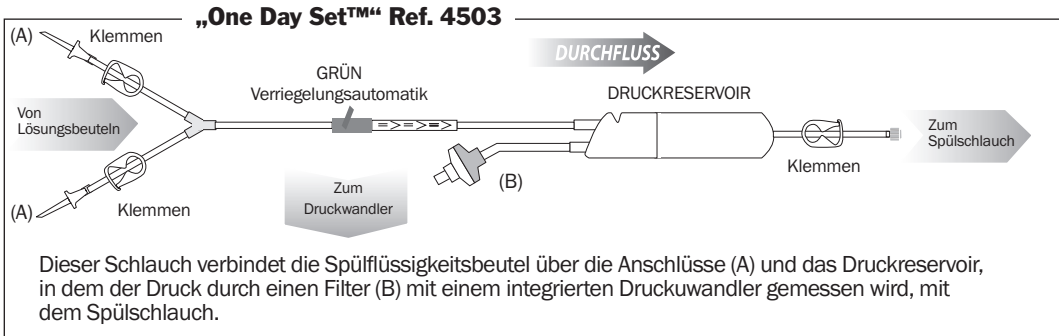


Öffnen der Abdeckung.



Drücken Sie den **Netzschalter (POWER)**.
Die LCD-Anzeige leuchtet auf.

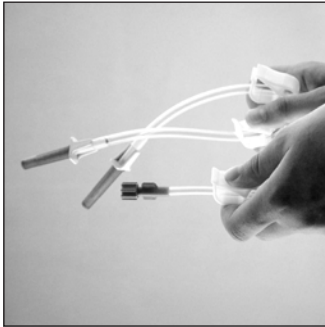
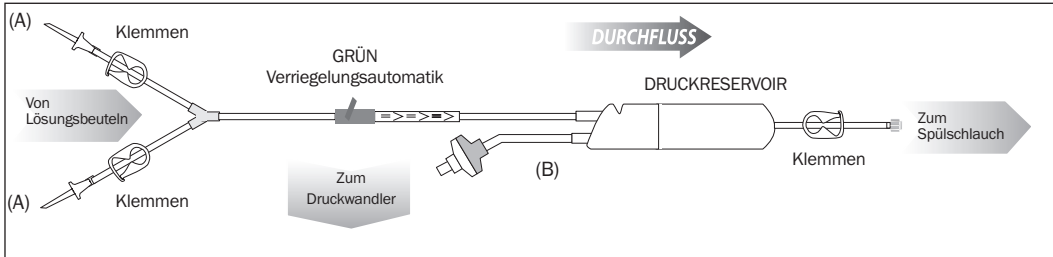
3.2. Einlegen des Schlauchsets.



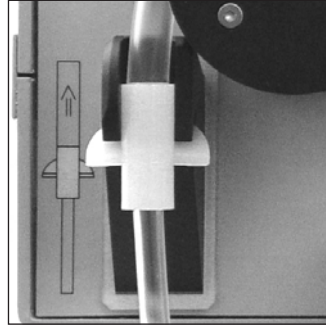
A. Einlegen des One Day Set™ Ref. 4503.

Dieser Schlauch verbindet die Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung mit dem Spülschlauch. Die Lösung fließt über die Anschlüsse (A) und die Pumpenrolle durch das

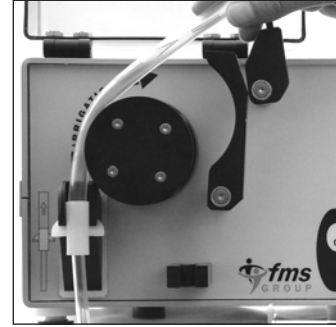
Druckreservoir, in dem der Druck durch einen Filter (B) mit einem integrierten Druckwandler gemessen wird.



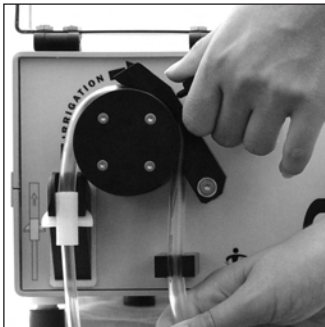
Alle drei Klemmen schließen und mit Lösungsbeuteln verbinden.



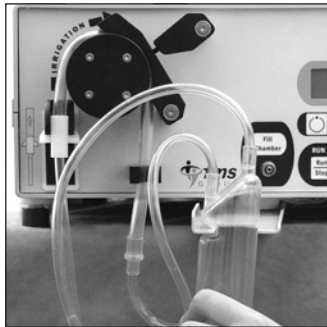
Grünen Teil des Schlauchs mit der Verriegelungsautomatik an der Pumpe befestigen.



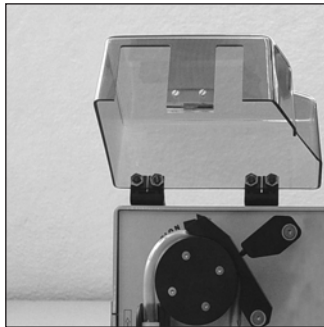
Schlauch **zentriert** um die Pumpenrolle legen.



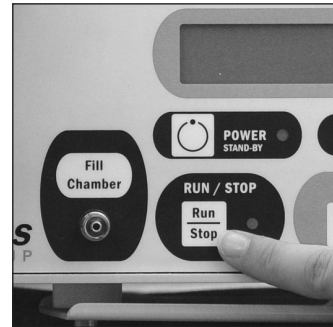
Am Schlauch ziehen und die Andruckvorrichtung anklappen.



Druckreservoir in die Halterung einsetzen. Druckwandler durch Eindrehen im Uhrzeigersinn mit der Pumpe **verbinden**.



Abdeckung schließen.



Die grüne LED blinkt. **Start/ Stop**-Taste drücken. Die grüne LED blinkt zu Beginn und leuchtet dann konstant.



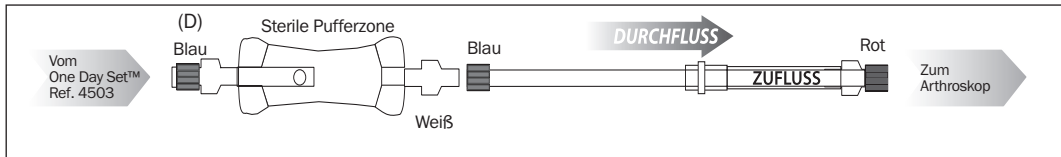
Druckreservoirtaste einige Male drücken, bis das Druckreservoir zu einem Drittel gefüllt ist. Die grüne LED blinkt, bis die Taste gedrückt wird.



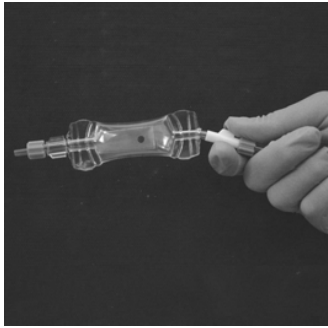
Warnhinweis:

Es ist unbedingt darauf zu achten, dass sich das Druckreservoir während des Vorgangs in senkrechter Position und die Pumpe auf gleicher Höhe mit dem Patienten befindet.

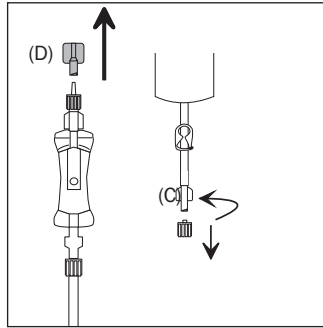
B. Einlegen des Spülschlauchsets Ref. 1102



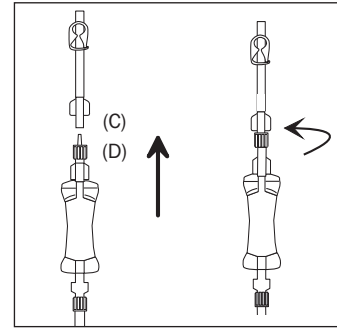
Dieser Schlauch gewährleistet eine sterile Verbindung zwischen dem Spülschlauch und dem Arthroskop.



Kontrollieren, ob die Luer-Lock-Verbindung fest verschlossen ist. Anschließend nimmt die Sterilschwester die Absaugschläuche und übergibt die blaue Luer-Lock-Verbindung (D) an eine nicht sterile Person.



Die nicht sterile Person nimmt die blauen Verschlusskappen vom Spülschlauch (D) und vom One Day Set™ ab (C)...

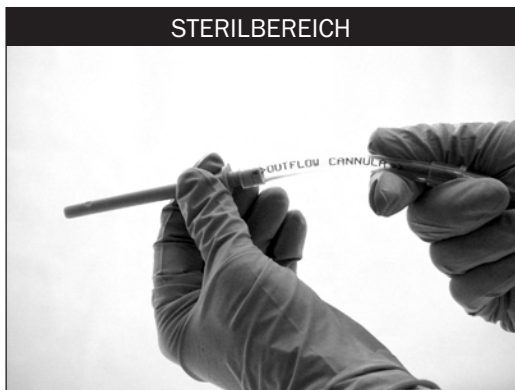


... und verbindet **sofort** die Luer-Locks des One Day Set™ (C) und des Spülschlauchs (D) miteinander.



Die Pumpe muss sich im **Start-Modus (10)** befinden (Lampe leuchtet). Öffnen Sie die Klemme unter dem Druckreservoir, um den **Spülschlauch** mit Flüssigkeit **zu füllen**. Nach dem Füllen die Klemme oder den Absperrhahn am Arthroskop (im Sterilbereich) schließen.

C. Erste Schritte.



Kanülenschlauch auf die Kanüle aufschieben.



Shaver-Schlauch in Shaver-Sauganschluss einschieben.



Luer-Lock an das Arthroskop anschließen.
Sperrhahn am Arthroskop öffnen.



Klemme unter dem Druckreservoir öffnen.

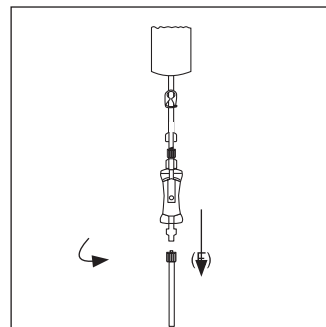
D. Am Ende der Operation.



Klemme unter dem Druckreservoir schließen.



Start/Stop-Taste betätigen (oder durchsichtige Sicherheitsabdeckung öffnen).



Blaue Luer-Lock-Verbindung (E) vom Spülschlauch trennen.



Warnhinweis:
Die sterile Pufferzone muss mit dem One Day Set™ verbunden bleiben.

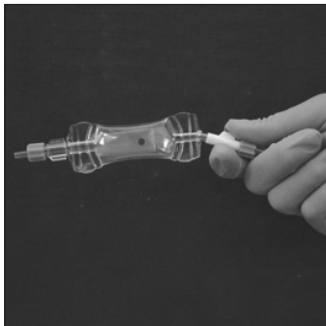


Warnhinweis: Wenn weitere Eingriffe am gleichen Tag geplant sind, das One Day Set™ an Ort und Stelle lassen.

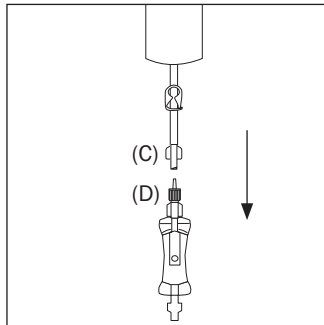
Die sterile Pufferzone muss am One Day Set™ verbleiben, damit auch zwischen zwei Operationen die Sterilität gewährleistet ist.

E. Vorbereitung der nächsten Operation.

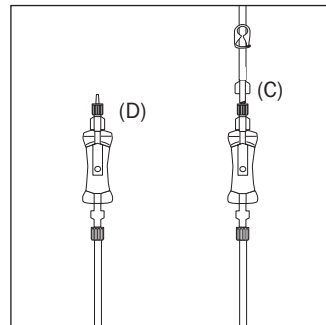
Das One Day Set™ sollte am Ende des vorangegangenen Eingriffs an der Pumpe verbleiben und dort mit einer sterilen Pufferzone verbunden sein.



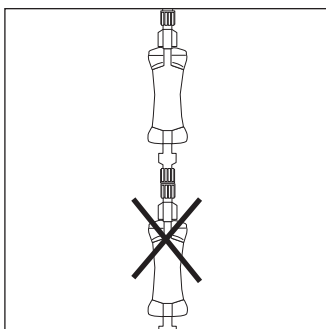
Kontrollieren, ob die Luer-Lock-Verbindung fest verschlossen ist. Anschließend nimmt die Sterilschwester den Spülschlauch und übergibt das blaue Ende (D) an eine nicht sterile Person.



Die nicht sterile Person entfernt die alte sterile Pufferzone durch Trennen der Luer-Lock-Verbindungen des One Day Set™ (C) vom Spülschlauch...

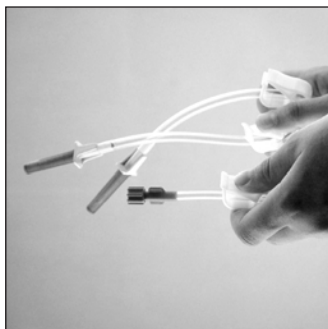


... und verbindet **sofort** den blauen Luer-Lock (D) des neuen Spülschlauchs mit dem blauen Luer-Lock (C) des One Day Set™.



Warnhinweis:
Nie zwei
Pufferzonen
miteinander
verbinden.

F. Nach der letzten Operation des Tages.



Alle weißen Klemmen schließen.



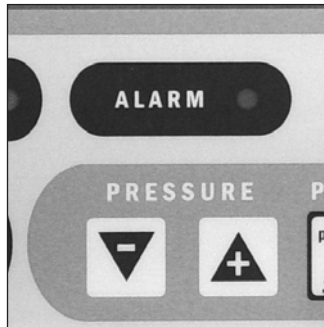
Pumpe durch Drücken des Netztastrschalters **(POWER)** ausschalten. Alle **Schläuche entsorgen.**

Kapitel 4. Pumpenfunktionen



4.1. Start/Stop-Taste

Drücken Sie die Start/Stop-Taste, um alle Pumpenfunktionen zu starten.



4.2. Voreingestellter Druck

Nach Betätigung einer der beiden Drucktasten wird auf dem LCD 2 Sekunden lang in spitzen Klammern der Druck angezeigt (z. B. <50>). Anschließend wird der tatsächliche Druck angezeigt (die Druckeinstellung erfolgt nach Level).

Level 50 entspricht einer Schwerkraft von 5 Fuß bzw. einem Druck von 112,5 mmHg ($\pm 10\%$).

Die Pumpe hält den voreingestellten Level. Während des Betriebs erhöhen oder senken Sie den Druckniveau mithilfe der Tasten „+“ bzw. „-“ (9). Die Werkseinstellung für den Drucklevel beträgt 50.



4.3. Druckreservoir

Drücken Sie die Druckreservoirtaste, um das Druckreservoir zum ersten Mal zu füllen bzw., falls erforderlich, im Laufe der Operation nachzufüllen. Das Reservoir sollte nie über 1/3 gefüllt sein.

Hinweis: Die Zahlen in () beziehen sich auf das Diagramm auf Seite 96.

4.4. Empfohlene Anfangseinstellungen.

Gelenk	Druckniveau mit Tourniquet	Druckniveau ohne Tourniquet
Schultergelenk		60
Akromioplastik		60
Kniegelenk	30	65
HämARTHROSE	50–60	50–60
Handgelenk	30	65
Ellenbogen, Sprunggelenk	40	65
Hüfte		65

4.5. Druckalarm



Hochdruckalarm.

Wenn der Hochdrucksicherheitspegel von 140 überschritten wird, wird die Pumpe angehalten und die rote ALARM-LED (6) leuchtet auf. Der Bediener sollte den Druck absenken, damit die Pumpe automatisch wieder startet. Wenn die Pumpe bei einem Druckabfall unter 140 nicht neu gestartet wird, starten Sie sie manuell durch erneutes **Aus-** und **Einschalten** des **Netztauschalters**.

Niedriger Druck.

Wenn der Druck unter den Niederdruck-Sicherheitspegel von 10 fällt, leuchtet die rote ALARM-LED auf, auf dem LCD-Bildschirm blinkt <Pres L> und die Pumpe wird angehalten. Überprüfen, ob sich die Luer-Lock-Verbindungen und der Filter neben dem Druckwandler in einwandfreiem Zustand befinden. Wenn ja, Druckreservoirtaste drücken, um den Alarm auszuschalten, und Start/Stop-Taste zum Neustarten des Geräts drücken.



Vorsicht:

Falls versehentlich Wasser in den Spülschlauch zum Druckwandler gelangt ist, das One Day Set™ auswechseln und System neu starten.

Hinweis: Die Zahlen in () beziehen sich auf das Diagramm auf Seite 96.

4.6. Druckzyklus-Modus.

Mit dieser Funktion wird der Druck während eines zweiminütigen Zyklus um 60 % erhöht. Anschließend wird automatisch wieder die ursprüngliche Druckeinstellung übernommen. Der Druckzyklus-Modus wird beim Auftreten von Blutungen aktiviert.



Den Druckzyklus-Modus können Sie entweder durch Drücken der Druck-Taste (Pressure)...



... oder mithilfe der Fernbedienung aktivieren, die an die Pumpenvorderseite angeschlossen ist...



... alternativ können Sie das rote Fußpedal Ref. 4171 betätigen, das an die Pumpenrückseite angeschlossen ist (siehe Seite 98, Nr. 16)



Die Fernbedienung darf nicht im Autoklav sterilisiert und nicht in Flüssigkeit getaucht werden. Es muss ein steriler Einweg-Fernbedienungsüberzug verwendet werden (siehe FMS Ref. 1087)

4.7. Wartung: Reinigen und Dekontamination

Reinigen des fms solo®-Systems:

Am Ende eines Operationstages das fms solo®-System ausschalten, den Netzstecker ziehen und alle Schläuche entsorgen. Die Seiten des Geräts, die Vorderseite und die Abdeckungen mit einem weichen in pH-neutralem Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch abwischen. Zum Spülen mit destilliertem Wasser erneut abwischen. NICHT IN FLÜSSIGKEIT TAUCHEN.

Keine entflammaren Reinigungs- oder Desinfektionsmittel für das fms solo®-System verwenden.

Fußpedal: Reinigung und Desinfektion

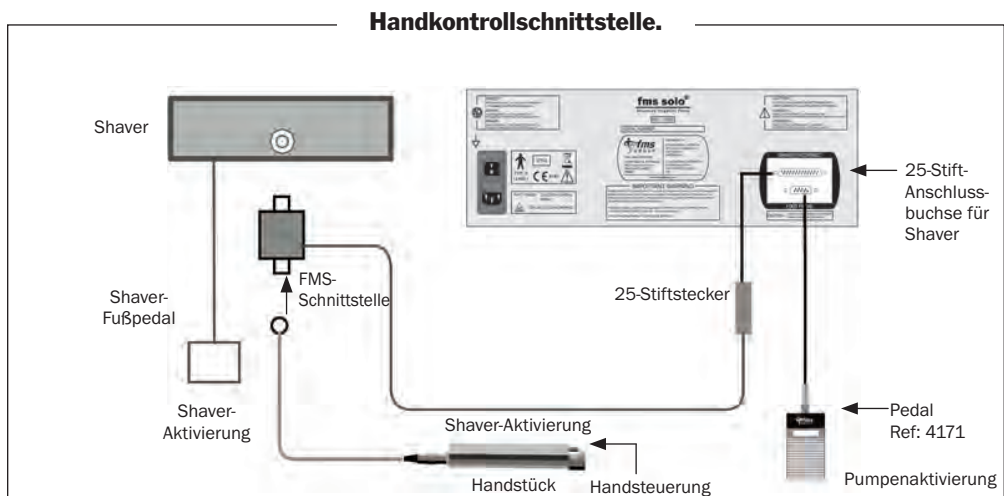
Nach jeder Operation das Fußpedal und das Netzkabel mit pH-neutralem Reinigungsmittel säubern. Das Fußpedal kann eingetaucht werden, mit Ausnahme der elektrischen Verbindungen, die trocken gehalten werden müssen.

NICHT IM AUTOKLAV STERILISIEREN.

Das Kabel zum Lagern nicht verdrehen.

Das Gerät nicht durch Ziehen am Kabel ausstecken.

4.8. Verbindungskabel



Zum Anschluss des Kabels oder der Kontrolleinheit halten Sie sich bitte an die im Lieferumfang der Schnittstelle enthaltenen Anleitungen.

Shaver (Hersteller)	Modell/Klasse	FMS-Handpedalsteuerschnittstelle
FMS	TORNADO	Ref. 4120
LINVATEC	APEX (Klasse B)	Ref. 4107
LINVATEC	MICROCHOICE	Ref. 4103
LINVATEC	ADVANTAGE	Ref. 4104
DYONICS	EP-1	Ref. 4112
DYONICS	POWER	Ref. 4122
STRYKER	QUADRACUT	Ref. 4113
STRYKER	SE 5	Ref. 4127
STRYKER	TPS (ENDO PORT - Klasse B)	Ref. 4113
STRYKER	TPS 12K (TPS 1 or TPS 2 - Klasse B)	Ref. 4217*
STORZ	SL	Ref. 4138

Wenn Sie die folgende Handkontrollschnittstelle für den Shaver verwenden, erfolgt die Aktivierung der Pumpenfunktionen über ein 1-Weg-Fußpedal. Die Aktivierung des Shavers erfolgt über die Handsteuerung des Shaver-Herstellers (Taste am Shaver) oder über das Shaver-Fußpedal.

Falls Ihr Shaver nicht aufgeführt ist, wenden Sie sich an FMS.

*** Ref 4214 (110 V.) und 4217 (220 V.) haben Ref. 4114 und 4117 ersetzt. Ref. 4114 und 4117 NICHT VERWENDEN. Wenden Sie sich an FMS, um entsprechende Anweisungen zu erhalten.**

Kapitel 5. Mögliche Probleme und ihre Lösung

Probleme	Ursache	Mögliche Lösungen
Die Pumpe wird angehalten. Die rote ALARM-LED leuchtet auf.	HOCHDRUCK-Sicherung wurde aktiviert.	Gelenkdruck senken. Start/Stop-Taste betätigen, um die Pumpe neu zu starten.
	Zu NIEDRIGER DRUCK – Sicherung wurde ausgelöst: <Pres. L> blinkt.	Überprüfen, ob Luer-Lock-Verbindung fest verschlossen ist. Druckreservoirtaste drücken, um den Alarm auszuschalten, dann Start/Stop zum Neustarten der Pumpe drücken.
	Feuchtigkeitsfilter ist nass.	One Day Set™ austauschen.
	Keine Spülflüssigkeit mehr vorhanden.	Den Beutel anstechen und die Druckreservoirtaste „Fill Chamber“ drücken.
Die Pumpenköpfe drehen nicht.	EIN/AUS-Schalter steht auf „O“ oder auf „Stop“.	Überprüfen, ob der Netzschalter an der Pumpenrückseite auf „I“ steht und die grüne LED der Start/Stop-Taste leuchtet.
Keine Spülung.	Sperrhahn am Arthroskop oder eine der Klemmen ist geschlossen und verhindert den Abfluss.	Zuflussleitung zwischen Spülbeutel und Gelenk überprüfen. Alle geschlossenen Klemmen oder Hähne öffnen.
Spülpumpe fängt an, sich schnell zu drehen und laute Geräusche auszugeben.	Keine Spülflüssigkeit mehr vorhanden.	Beutel mit Kochsalzlösung austauschen und/oder Klemmen unter den Beuteln überprüfen. Druckreservoirtaste drücken, wenn es zu weniger als 1/3 gefüllt ist.

Probleme	Ursache	Mögliche Lösungen
Spülpumpe wird wahllos ein- und ausgeschaltet und verursacht anormale Druckschwankungen.	Möglicherweise ist Wasser in die Druckmessleitung geraten.	One Day Set™-Schläuche austauschen, wenn Feuchtigkeit in die Druckmessleitung geraten ist.
Zu viel Wasser im Druckreservoir.	Leck in der Leitung: Möglicherweise ist eine Lufteintrittsöffnung entstanden.	Überprüfen, ob die Luer-Lock-Verbindung am Spülschlauch und am Druckmessschlauch geschlossen ist. Falls erforderlich, Spülschlauch austauschen und neu starten.
Unzureichender Druck im System.	Spülproblem.	Den Sperrhahn am Arthroskop und die Klemmen überprüfen, die sich unter dem Spülbeutel und unter dem Druckreservoir befinden.

Kapitel 6. Technische Daten und Bestellinformationen

Technische Daten

Zusammensetzung

Ref: 4590

Maße

Höhe: 16 cm
Breite: 39 cm
Tiefe: 30 cm
Gewicht: 11 kg

Leistungswerte

Druckwerte: 20–140 in Fünferschritten
Präzision ($\pm 10\%$) bei einer Fließgeschwindigkeit von 0

Elektrische Daten

Eingangsleistung: 120/230 V \sim
Frequenz: 50–60 Hz
Stromverbrauch: 500 VA
Sicherungen: 5 A Verzögerung
Entspricht Standard EN 60601-1
(elektromagnetische Verträglichkeit)

Lagertemperaturen

Temperaturen: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($50\text{ }^{\circ}\text{F}$) bis $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($104\text{ }^{\circ}\text{F}$)

Betriebsbedingungen

Temperaturen: $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ bis $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$
Relative Luftfeuchtigkeit: 30 bis 75 %

Bestellinformationen

Ausrüstung

	Ref
fms solo [®] (allein)	4590
1-Weg-Fußpedal	4171
Fernbedienung	8051

Verbrauchsmaterialien

One Day Set [™] (Spülschlauch)	4503
Patientenset	1109
Spülschlauch (zwischengeschaltet)	1102
FMS-Abwasserauffangbeutel (10 Liter)	1380
Fernbedienungsabdeckung	1087

Déballage, montage et vérification du système à la réception

Déballage :

Vérifier que tous les articles indiqués sur le bon de livraison correspondent à ceux effectivement reçus (vérifier les numéros de série et les références).

Si un quelconque dommage était constaté, prendre contact avec le service client de FMS. Tél : +33 4 92 12 33 93 ou envoyer un e-mail à repair@fmsgroup.com.

Conserver l'emballage d'origine de l'appareil en prévision d'un retour du matériel.

Montage :

- Brancher le câble d'alimentation sur le secteur (14).
- Brancher la pédale sur la connexion de la pédale (16) à l'arrière de la pompe.

Vérification du système à la réception :

- Allumer l'appareil en appuyant sur le bouton POWER (4).
- Placer l'interrupteur I/O (14) sur la position « I ».
- Appuyer sur le bouton Run/Stop (10) pour l'activation.
- Appuyer sur tous les boutons (chaque bouton activé devrait émettre un signal sonore).

Remarque : Les numéros entre parenthèses () se réfèrent au schéma de la section 1.6.

Inspection hebdomadaire :

FMS recommande une inspection hebdomadaire de tout l'équipement. Ces inspections peuvent être moins régulières en fonction de la durée et de la fréquence d'utilisation.

- Faire une inspection visuelle de l'appareil. Si des dommages sont constatés, retourner l'appareil au service client de FMS pour qu'un contrôle interne soit effectué.
- Vérifier que les capots de protection transparents (1) et les charnières noires sont en bon état de marche.
- Vérifier qu'aucun câble n'est endommagé ou coupé.
- S'assurer que les broches de connecteur de la pédale et de la pièce à main ne manquent pas et qu'ils ne sont pas tordus.
- Brancher le câble d'alimentation sur le secteur.
- Placer l'interrupteur I/O (14) sur la position « I ».
- Allumer l'appareil en appuyant sur le bouton POWER (4).
- Appuyer sur le bouton Run/Stop (10).
- Appuyer sur tous les boutons (chaque bouton activé devrait émettre un signal sonore).

Inspection annuelle :

FMS recommande qu'un ingénieur biomédical ou un réparateur agréé vérifie une fois par an tout l'équipement afin d'évaluer la fonctionnalité et la conformité technique de l'appareil.

Se référer au manuel d'entretien pour consulter les procédures d'inspection annuelle.

Table des matières

CHAPITRE 1. INTRODUCTION 120

1.1. Description du produit	120
1.2. Déclaration de conformité	120
1.3. Avertissements et précautions générales	120
1.4. Domaine d'application	121
1.5. Signification des symboles	122
1.6. Indicateurs du système	124
A. Face avant	124
B. Face arrière	126
1.7. Autres indicateurs	126

CHAPITRE 2. PRÉCAUTIONS D'UTILISATION, VÉRIFICATIONS ET AVERTISSEMENTS 127

2.1. Emballage stérile	127
2.2. Stockage et transport	127

CHAPITRE 3. PROCÉDURES D'INSTALLATION 128

3.1. Installation de la pompe	128
3.2. Installation des tubulures	129
A. Installation de la tubulure « One Day Set™ » Réf. 4503	130
B. Mise en place de la tubulure d'irrigation Réf. 1102	132
C. Début de l'intervention	133
D. Fin de l'intervention	134
E. Mise en place pour la prochaine intervention	135
F. Fin de la journée opératoire	136

CHAPITRE 4. FONCTIONS DE LA POMPE	137
4.1. Run/Stop	137
4.2. Préréglage de la pression	137
4.3. Remplissage du réservoir	137
4.4. Réglages initiaux recommandés	138
4.5. Alarme de pression	138
4.6. Mode du cycle de pression (pédale rouge)	139
4.7. Entretien : Nettoyage & décontamination	139
4.8. Câbles d'interface	140
CHAPITRE 5. DÉPANNAGE	141
CHAPITRE 6. SPÉCIFICATIONS ET RÉFÉRENCES DES PRODUITS	143

Chapitre 1. Introduction

1.1. Description du produit

Système d'irrigation.

La fms solo® est un système d'irrigation de pointe et convivial qui utilise une technologie brevetée pour améliorer la visualisation et réduire les coûts.

Compensation du débit.

La fms solo® communique avec votre shaver et améliore la visualisation en activant le cycle « Compensateur de débit » pendant que le shaver tourne.

Pédale rouge du cycle de pression.

En arthroscopie, la visualisation est un élément essentiel. Or, le champ de vision est souvent obstrué par du sang et des débris. Pour remédier à ce problème, la fms solo® comprend un cycle de pression. La pédale rouge active un cycle minuté d'augmentation de pression pour contrôler le saignement. Une fois le cycle terminé, la fms solo® revient à la configuration d'origine.

1.2. Déclaration de conformité

Nous, Future Medical Systems S.A., déclarons, sous notre seule responsabilité, que le produit fms solo® est en conformité avec la directive 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux. Ce produit est fabriqué dans un établissement certifié ISO 9001:2000/13485.

1.3. Avertissements et précautions générales

Il est recommandé que le personnel hospitalier lise ce manuel avant l'utilisation, le nettoyage ou la stérilisation de ce produit et de ses accessoires. Ne pas suivre ces instructions peut entraîner des dommages matériels et corporels ainsi qu'un mauvais fonctionnement de l'équipement.

Le fabricant et les vendeurs autorisés de cet appareil n'acceptent aucune responsabilité pour des dommages matériels ou corporels, directs ou indirects, suite à un usage inapproprié de consommables autres que ceux de FMS. Toute modification apportée à l'appareil, une réparation effectuée par un centre non agréé ou l'utilisation de consommables autres que ceux de FMS annuleront le marquage CE, la garantie FMS et la couverture de la responsabilité civile.

**Avertissement :**

La fms solo® est un appareil de Classe I, type B (conformément à la norme 60601-1). Vérifier que le câble d'interface s'adapte bien au shaver lorsqu'il ne s'agit pas d'un shaver FMS. Pour plus de détails, consulter la section 4.8. Câbles d'interface

Le système peut être affecté par des interférences électromagnétiques générées par d'autres instruments. Vérifier que tous les autres instruments et appareillages associés ou non au système répondent à la norme EN 60601-1-2 (CEM).

Si le système continue à subir des perturbations, l'isoler de l'appareil en cause et le brancher sur une autre prise.

La fms solo® est protégée par le brevet américain n° 5 131 823, le brevet européen n° 0 448 909 B1 et le brevet japonais n° 2 892 852. fms solo® est une marque déposée de Future Medical System S.A.

La reproduction, le transfert, la distribution, en tout ou en partie, du contenu de ce document, de quelque forme que ce soit, sans l'accord écrit de FMS, sont interdits.

1.4. Domaine d'application

La fms solo® est destinée à être utilisée au cours d'interventions arthroscopiques sur différentes articulations : épaule, genou, cheville, coude, poignet et hanche.

1.5. Signification des symboles

Face avant



Bouton Power

Active et désactive la pompe si l'interrupteur principal, situé à l'arrière de la pompe, est placé sur « I » (le voyant vert s'allume).

Alarm

ALARM

Le voyant rouge s'allume lorsqu'un paramètre de sécurité n'est pas respecté.



Cycle de pression.

Contrôle le saignement pendant l'intervention en augmentant la pression de base pendant deux minutes.



Pédale 1 voie

Active ou annule un cycle de pression.



Augmenter



Diminuer

Face arrière



On



Off



Symbole d'équipotentialité

IP54

Imperméable aux projections



Classe 1 type B

Conforme à la norme EN 60601-1.



Marquage CE

et identification de l'organisme notifié.



Attention

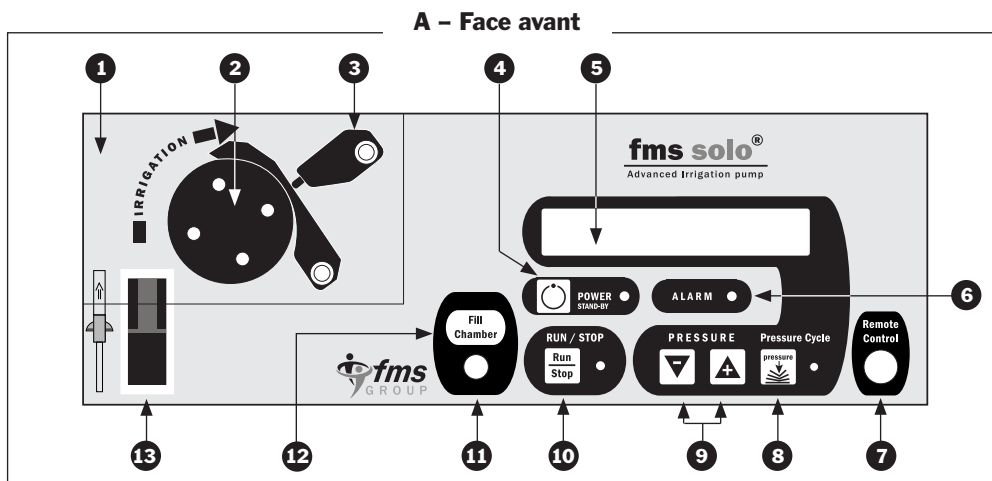
Consulter le mode d'emploi.

**Risques d'explosion****Fusible principal****Remplacer les fusibles
comme indiqué**

Selon la directive 2002/96/CE, le produit doit être récupéré séparément. Ne pas jeter comme un déchet municipal non trié. Contacter le distributeur local pour obtenir des informations sur l'élimination du produit.

Étiquettes des produits consommables.**Date d'expiration****Ne pas mouiller****Ne pas réutiliser****ONE DAY****Utilisable durant une
seule journée****Date de fabrication
Année et mois****Entreposer dans cette
gamme de températures****Sans latex****Stérile**jusqu'à l'ouverture
de l'emballage.Stérilisation par
oxyde d'éthylène.

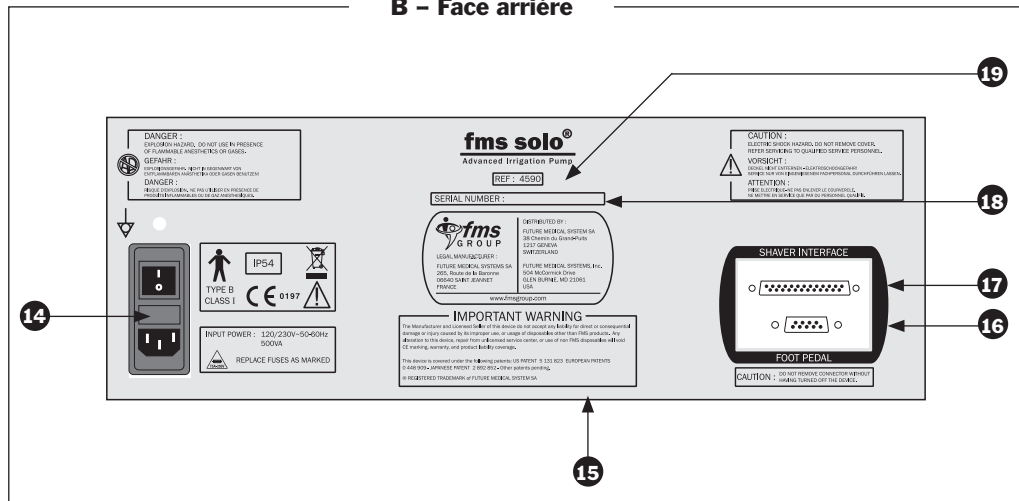
1.6. Indicateurs du système



- 1 Capots de protection transparents.**
Ce capot **doit** être fermé pour que puisse tourner la pompe à galet.
- 2 Pompe d'IRRIGATION.**
Assure l'irrigation.
- 3 Bras presseur.**
Maintient la tubulure autour de la tête de la pompe.
- 4 Bouton POWER.**
Active et désactive l'appareil si l'interrupteur principal, situé à l'arrière de la pompe, est placé sur « I » (le voyant vert s'allume).
- 5 Affichage de la PRESSION.**
Affiche la pression prédéfinie lorsque l'on règle la pression de base ainsi que la pression dynamique (1 sec) après relâchement des touches de réglage de la pression.
- 6 ALARME.**
Le voyant rouge s'allume lorsqu'un paramètre de sécurité n'est pas respecté.
- 7 Connecteur de commande à distance**
Permet de connecter la commande à distance au fms solo®.

- 8 Cycle de pression.**
Contrôle le saignement en augmentant la pression de base pendant un cycle de 2 minutes.
- 9 Boutons de réglage de la PRESSION.**
Appuyer sur les flèches pour augmenter ou diminuer le niveau de la pression par intervalles de 5. Le réglage initial est au niveau 50.
- 10 Bouton Run/Stop de la pompe.**
Allume et éteint la pompe. Si la pompe est activée, PUMP apparaît sur l'affichage de la pression. Le voyant vert clignote lorsque la pompe est arrêtée.
- 11 Connexion du capteur de pression incorporé.**
Pour connecter la tubulure d'irrigation « One Day Set™ » et mesurer la pression dans le réservoir de pression.
- 12 Touche Fill Chamber**
Remplit manuellement le réservoir et éteint l'alarme de BASSE PRESSION.
- 13 Système auto-bloquant breveté.**
Permet de placer correctement la tubulure à usage unique et de la maintenir en place autour de la pompe à galet.

B – Face arrière



14 Interrupteur I/O, fusibles et raccord d'alimentation.

15 Identification & spécification.

16 Connexion de la pédale.
Connecteur à 9 broches pour brancher la pédale.

17 Connexion de l'interface du shaver.
Connecteur à 25 broches pour les câbles d'interface de commande manuelle et de commande au pied.

18 Numéro de série.

- . Les deux premiers chiffres correspondent à l'année de fabrication.
- . Les deux chiffres suivants correspondent à la semaine de fabrication et au numéro de série.

19 Numéro de référence

1.7. Autres indicateurs (signaux sonores).

- Un signal sonore est émis lorsque la touche POWER est enclenchée et que la pompe est mise en marche.
- Un signal sonore est émis lorsque le mode **PRESSION** est activé (se reporter à la section sur le cycle de pression pour activer le cycle).
- Deux signaux sonores sont émis lorsque le mode **PRESSION** est désactivé (se reporter au chapitre 4 pour désactiver le cycle).

Chapitre 2. Précautions d'utilisation, vérifications et avertissements



Avertissements :

Les tests de sécurité électrique doivent être effectués par un ingénieur biomédical ou par une personne qualifiée.

Risque d'électrocution : ne pas retirer le capot. Pour les réparations, prendre contact avec un centre de réparation qualifié ou agréé par FMS.

Ne pas brancher le dispositif à une prise de courant qui n'est pas correctement reliée à la terre.

Déconnecter le dispositif de la source d'alimentation au cours du nettoyage, de l'inspection ou du dépannage.

Vérifier régulièrement que l'équipement et les câbles ne comportent aucune trace d'usure. Remplacer et retourner les pièces usagées au centre de services de FMS au cas où un dommage serait constaté.

Eviter tout contact de liquide avec la console et les connecteurs électriques.

Ne pas utiliser d'agents inflammables au cours du nettoyage et de la désinfection de la console.

Pour éviter les risques d'incendie, remplacer les fusibles avec d'autres fusibles du même type et de même calibre.

2.1. Emballage stérile :

Examiner attentivement le colis d'expédition et l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si le paquet est endommagé, l'emballage stérile détérioré ou la date d'expiration dépassée.

La tubulure d'irrigation « One Day Set™ » Réf. 4503, peut être utilisée tout au long de la journée opératoire sans dépasser 8 heures consécutives

Les études biologiques et virales ont montré qu'il n'y avait pas de contamination d'un patient à l'autre au cours de la journée opératoire. La stérilité est garantie uniquement si les procédures de changement de tubulures sont exécutées de la manière décrite dans notre guide d'installation au Chapitre 3.


Les études peuvent être téléchargées à partir de notre site Web :

En anglais :

www.fmsgroup.com/files/sales/viralen.pdf
www.fmsgroup.com/files/sales/biologicalen.pdf

En français :

www.fmsgroup.com/files/sales/viralfr.pdf
www.fmsgroup.com/files/sales/biologicalfr.pdf

Toutes les autres tubulures sont accompagnés du signe  indiquant que les tubulures sont à usage unique.

2.2. Stockage et transport :

Température de stockage : ne pas exposer l'appareil à des températures inférieures à -10 °C ou supérieures à +50 °C.

Conditions de fonctionnement : ne pas utiliser la pompe dans des conditions exposant l'appareil à des températures supérieures à +40 °C ou inférieures à +10 °C.

Domage : ne pas utiliser la fms solo® en cas de chute ou de dommage.



Élimination : ne pas incinérer. Retourner l'équipement à FMS pour un recyclage sûr.

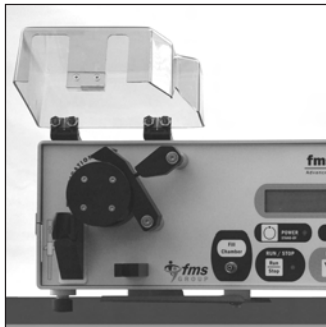
Réglages d'usine : les réglages d'usine se basent sur notre expérience et doivent être uniquement considérés comme des points de repère. Le chirurgien est responsable des réglages effectués en fonction de l'intervention chirurgicale.

Chapitre 3. Procédures d'installation

3.1. Installation de la pompe



Allumer la pompe en plaçant l'interrupteur, situé à l'arrière, sur la position « I ».

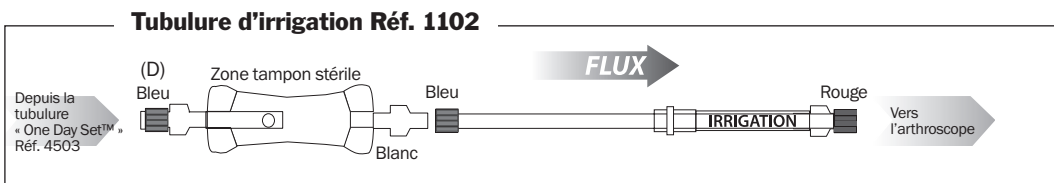
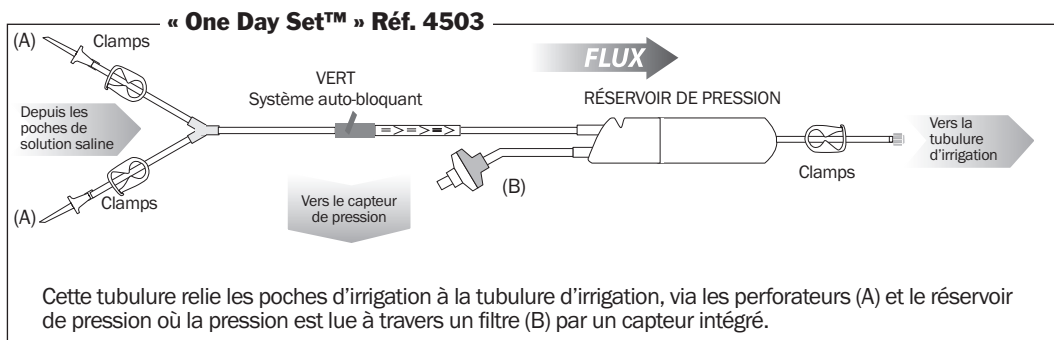


Ouvrir le capot.



Appuyer sur le bouton **Power**. L'affichage LCD s'allume.

3.2. Installation des tubulures

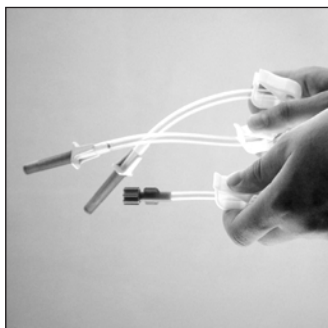
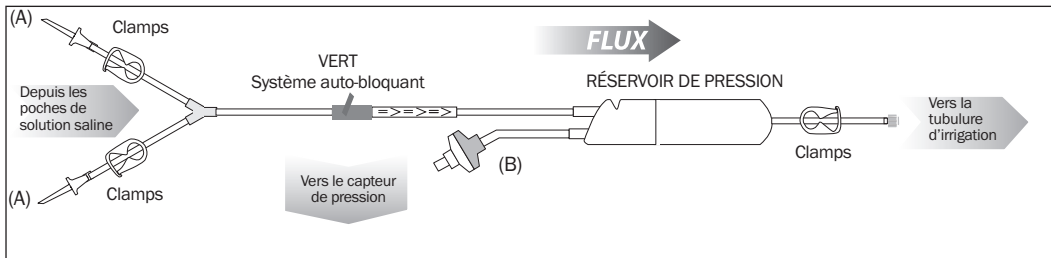


A. Installation de la tubulure

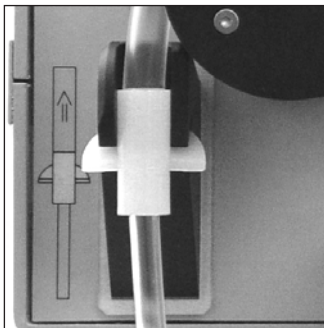
« One Day Set™ » Réf. 4503

Cette tubulure relie les poches de solution saline à la tubulure d'irrigation. La solution circule depuis les perforateurs (A) autour de la pompe à galet, via

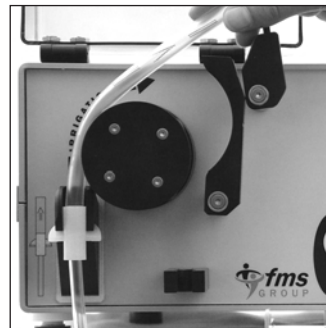
le réservoir de pression où la pression est lue à travers un filtre (B) par un capteur de pression intégré.



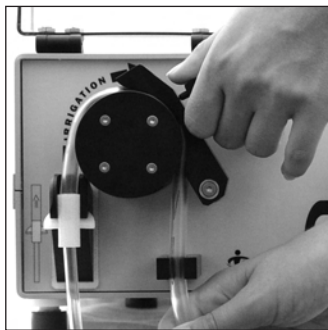
Fermer les trois clamps et connecter les perforateurs aux poches de liquide d'irrigation.



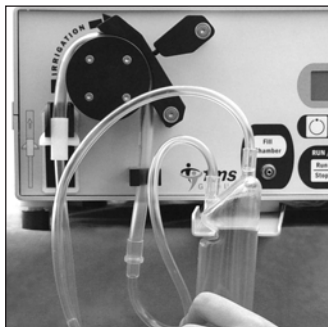
Glisser la partie verte de la tubulure dans le système auto-bloquant de la pompe.



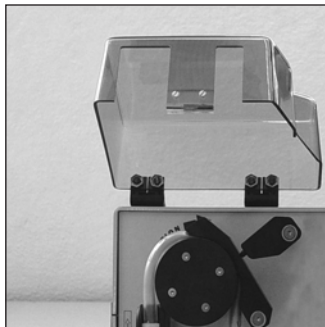
Placer et **centrer** la tubulure autour de la pompe.



Tirer sur la tubulure et refermer le bras presseur sur celle-ci.



Installer le réservoir de pression dans son support. **Connecter** le capteur à la pompe en vissant dans le sens des aiguilles d'une montre.



Fermer le capot.



Le voyant vert clignote. Appuyer sur **Run/Stop**. Le voyant vert clignote, puis reste allumé.



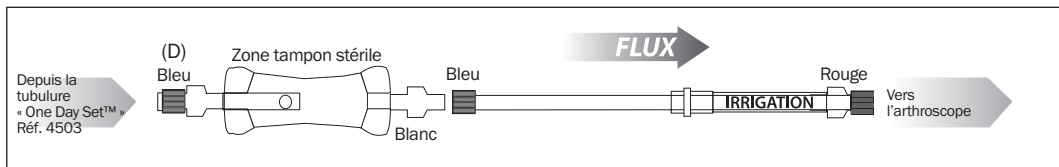
Appuyer plusieurs fois sur la touche **Fill Chamber** jusqu'à ce que le réservoir soit rempli au tiers de sa capacité. Le voyant vert clignote jusqu'à ce que la touche soit actionnée.



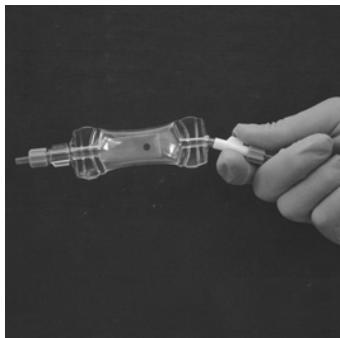
Avertissement :

il est impératif que le réservoir de pression soit maintenu en position verticale pendant toute la durée de l'intervention et que la pompe soit positionnée au même niveau que le patient.

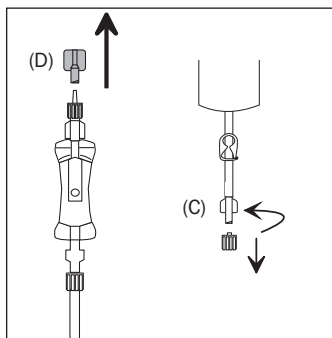
B. Installation du kit Patient Réf. 1102



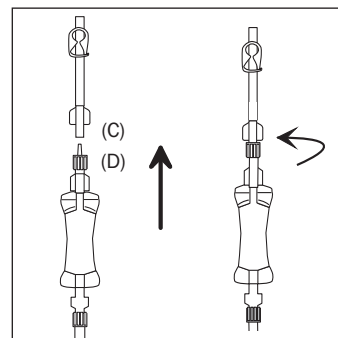
Cette tubulure relie de manière stérile la tubulure d'irrigation à la gaine.



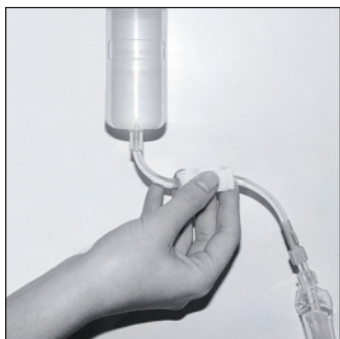
Après avoir vérifié que le raccord Luer-Lock est bien serré, l'instrumentiste saisit la tubulure d'irrigation et passe l'extrémité bleue (D) à une personne non stérile.



La personne non stérile ôte le capuchon bleu de la tubulure d'irrigation (D) et celui de la « One Day Set™ » (C)...

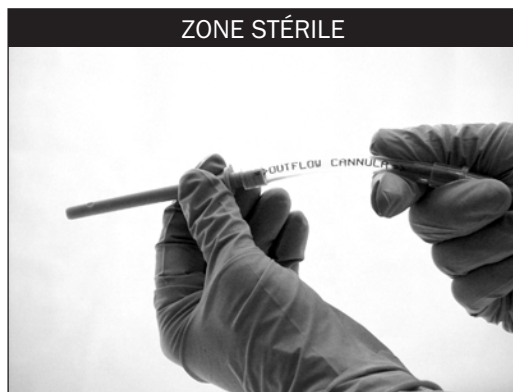


... et connecte **immédiatement** le raccord Luer-Lock de la tubulure « One Day Set™ » (C) au raccord Luer-Lock de la tubulure d'irrigation (D).

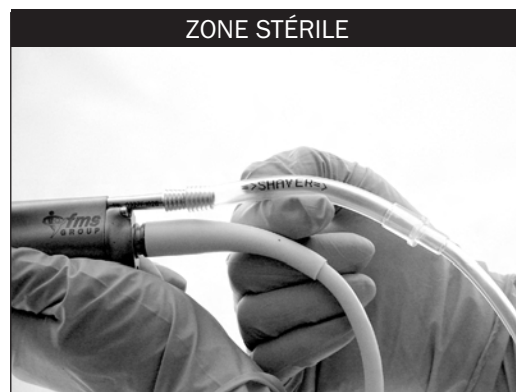


La pompe doit être en mode **Run** (10) avec le voyant vert allumé. **Purger la tubulure d'irrigation** en ouvrant le clamp sous le réservoir de pression. Lorsqu'elle est purgée, fermer le clamp ou le robinet d'arrêt sur l'arthroscope (dans la zone stérile).

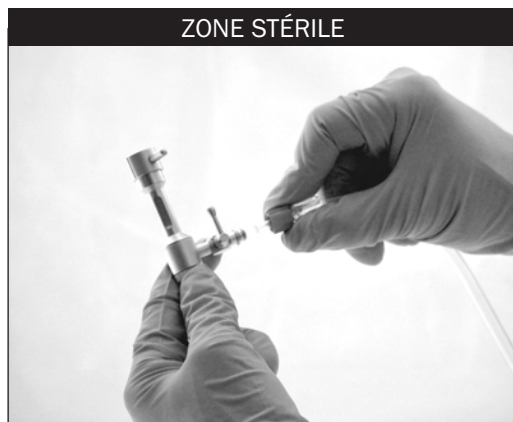
C. Début de l'intervention.



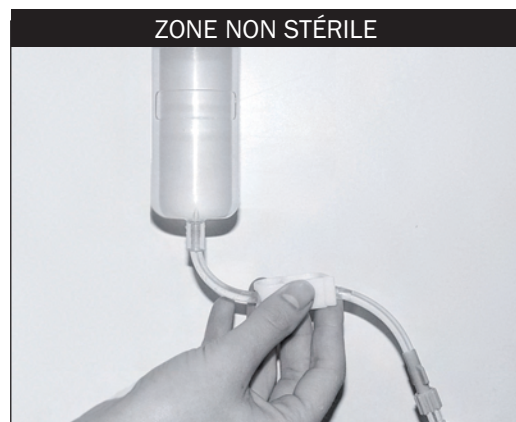
Insérer la tubulure « Cannula » dans la canule.



Insérer la tubulure « Shaver » sur la prise d'aspiration de la pièce à main.



Connecter le raccord Luer-Lock à l'arthroscope.
Ouvrir le robinet de l'arthroscope.



Ouvrir le clamp sous le réservoir de pression.

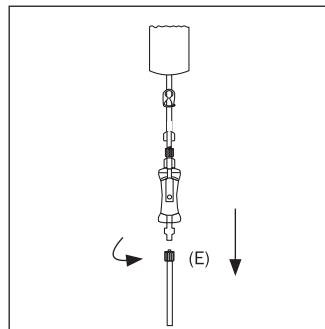
D. Fin de l'intervention



Fermer le clamp sous le réservoir de pression.



Appuyer sur la touche Run/ Stop (ou ouvrir le capot de sécurité transparent).



Déconnecter le raccord Luer-Lock bleu (E) de la tubulure d'irrigation.



Avertissement :
la zone tampon stérile doit restée connectée à la tubulure « One Day Set™ ».

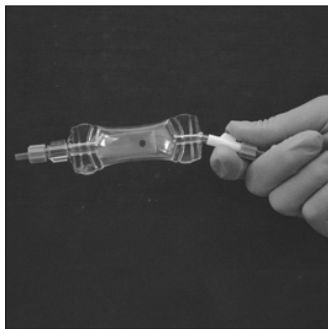


Avertissement : quand une autre opération est programmée pour le même jour, laisser la tubulure « One Day Set™ » en place.

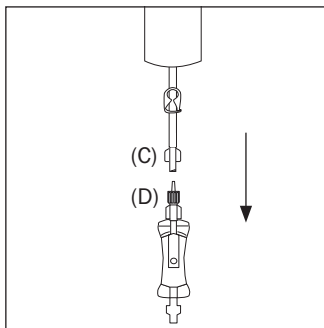
La zone tampon stérile doit restée attachée à la tubulure « One Day Set™ » pour maintenir la stérilité entre les opérations.

E. Mise en place pour la prochaine intervention.

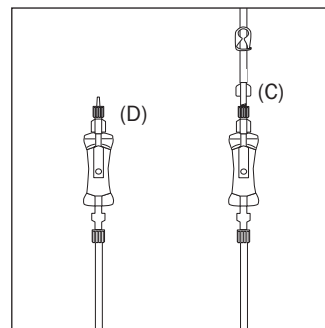
La tubulure « One Day Set » doit avoir été laissée en place à la fin de l'opération précédente avec la zone tampon attachée.



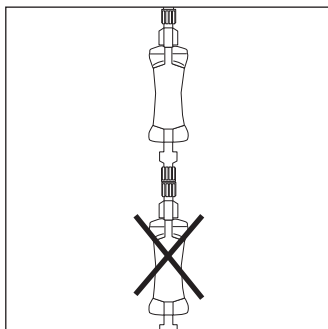
Après avoir vérifié que le raccord Luer-Lock (E) est bien serré, l'instrumentiste saisit la tubulure d'irrigation et passe l'extrémité bleue (D) à une personne non stérile.



La personne non stérile retire l'ancienne zone tampon en dévissant le raccord Luer-Lock de la tubulure « One Day Set™ » (C) et de la tubulure d'irrigation...

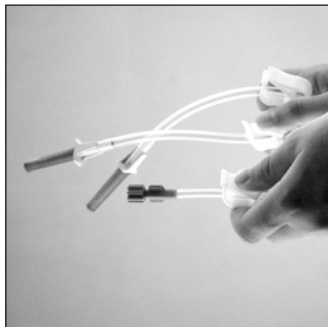


... et connecte **immédiatement** le raccord Luer-Lock bleu (D) de la nouvelle tubulure d'irrigation au raccord Luer-Lock bleu (C) de la tubulure « One Day Set™ ».



Avertissement :
ne jamais attacher
une zone tampon à
une autre.

F. Fin de la journée opératoire.



Fermer tous les clamps blancs.



Éteindre la pompe en appuyant sur la touche **POWER**. Jeter toutes les tubulures.

Chapitre 4. Fonctions de la pompe



4.1. Run/Stop

Appuyer sur le bouton Run/ Stop pour démarrer toutes les fonctions de la pompe.



4.2. Préréglage de la pression

La pression est affichée sur l'écran digital (5) entre parenthèses (ex : <50>) pendant deux secondes lorsque l'on appuie sur l'une des touches de pression. S'affiche ensuite le niveau réel de pression (la pression est indiquée en niveau).

Le niveau 50 correspond à une pression gravitationnelle de 112,5 mmHg ($\pm 10\%$).

La pompe conserve le niveau prédéfini. Lors de l'utilisation, appuyer sur les touches « + » et « - » (9) pour augmenter ou diminuer le niveau de la pression. Le réglage initial est fixé à 50.



4.3. Remplissage du réservoir

Appuyer sur la touche Fill Chamber pour remplir le réservoir au départ ou lors de l'intervention si cela est nécessaire. Le réservoir ne doit jamais être rempli à plus du tiers.

Remarque : Les numéros entre parenthèses () se réfèrent au schéma sur la page 124.

4.4. Réglages initiaux recommandés.

Articulation	Niveau de pression avec garrot	Niveau de pression sans garrot
Articulation de l'épaule		60
Acromioplastie		60
Genou	30	65
Hémarthrose	50-60	50-60
Poignet	30	65
Coude, cheville	40	65
Hanche		65

4.5. Alarme de pression



Alarme de haute pression.

Si le niveau de sécurité de haute pression (niveau 140) est dépassé, la pompe s'arrête et le voyant rouge ALARM (6) s'allume. L'opérateur doit alors baisser le niveau de pression afin que la pompe redémarre automatiquement.

Si la pompe ne redémarre pas lorsque le niveau de pression passe en dessous de 140, éteindre et rallumer la pompe en appuyant sur le bouton POWER.

Alarme de basse pression.

Si la pression tombe en dessous du niveau de sécurité de basse pression (niveau 10), le voyant rouge ALARM s'allume, <Pres L> clignote sur l'écran d'affichage de la pression et la pompe s'arrête. Vérifier que le raccord Luer-Lock et le filtre se trouvant avant le capteur de pression de la pompe sont en bon état de fonctionnement.

Si les deux sont satisfaisants, appuyer sur la touche Fill Chamber pour arrêter l'alarme et sur le bouton Run/Stop pour redémarrer l'unité.



Attention :

si de l'eau est entrée accidentellement dans la tubulure reliant le réservoir au capteur de pression, remplacer la tubulure « One Day Set™ » et redémarrer le système.

Remarque : Les numéros entre parenthèses () se réfèrent au schéma sur la page 124.

4.6. Mode du cycle de pression.

Cette fonction augmente la pression de 60 % pendant un cycle de deux minutes. La pression revient ensuite automatiquement aux réglages de départ. Le mode de cycle de pression est activé en cas de saignement.



Le cycle de pression est activé en appuyant sur la touche Pressure...



... ou en utilisant la commande à distance qui est connectée à la face avant de la pompe...



... ou en appuyant sur la pédale rouge Réf. 4171 qui est connectée à la face arrière de la pompe (voir page 126, n° 16).



La commande à distance ne peut pas passer à l'autoclave et ne peut être trempée. Une protection stérile jetable de commande à distance doit être utilisée (voir FMS Ref. 1087)

4.7. Entretien : Nettoyage & décontamination

Nettoyage du fms solo® :

À la fin de la journée opératoire, éteindre la fms solo®, retirer toutes les tubulures et débrancher la prise. Nettoyer les côtés, la face avant et les capots à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec un détergent au pH neutre. Rincer ensuite avec un chiffon humidifié à l'eau distillée. NE PAS tremper.

Ne pas utiliser d'agents inflammables au cours du nettoyage et de la désinfection de la console.

Activation de la pédale : nettoyage et décontamination.

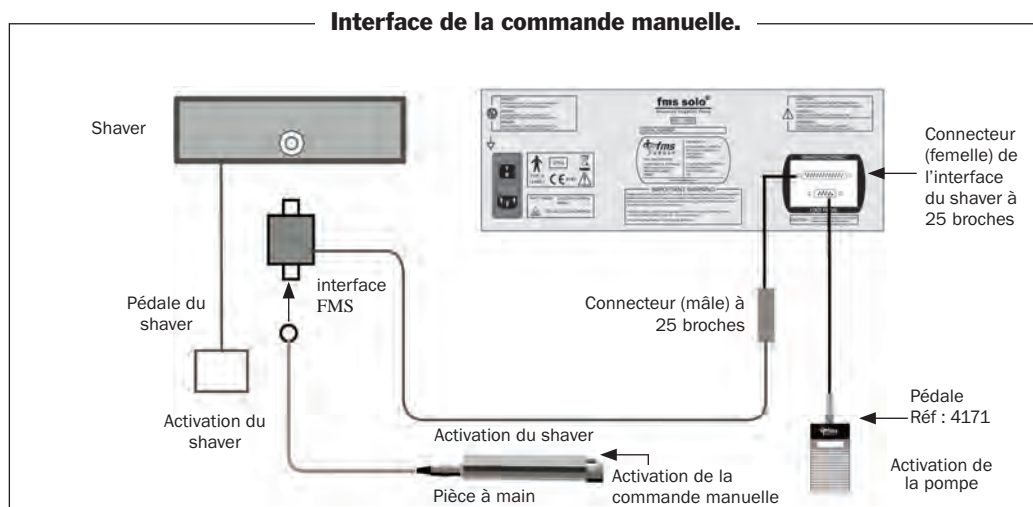
Après chaque opération, nettoyer la pédale et le câble d'alimentation avec un détergent au pH neutre. La pédale peut être immergée sauf les connexions électriques qui doivent rester sèches.

NE PAS PASSER À L'AUTOCLAVE.

Ne pas tordre le câble au cours de l'entreposage.

Ne pas débrancher l'instrument en tirant sur le câble.

4.8. Câbles d'interface



Pour l'installation du câble et de l'unité, se référer aux instructions fournies avec l'interface.

Shaver (fabricant)	Modèle / Classe	Interface de la commande manuelle FMS
FMS	TORNADO	Réf. 4120
LINVATEC	APEX (Classe B)	Réf. 4107
LINVATEC	MICROCHOICE	Réf. 4103
LINVATEC	ADVANTAGE	Réf. 4104
DYONICS	EP-1	Réf. 4112
DYONICS	POWER	Réf. 4122
STRYKER	QUADRACUT	Réf. 4113
STRYKER	SE 5	Réf. 4127
STRYKER	TPS (ENDO PORT - Classe B)	Réf. 4113
STRYKER	TPS 12K (TPS 1 ou TPS 2 - Classe B)	Réf. 4217*
STORZ	SL	Réf. 4138

Lors de l'utilisation de l'interface des shavers repris ci-dessus, les fonctions de la pompe sont activées par la pédale 1 voie. L'activation du shaver se fait grâce à la commande manuelle du shaver (bouton sur le shaver) ou via la pédale du shaver.

Si le shaver utilisé n'est pas repris dans la liste, prendre contact avec FMS ou le distributeur local.

*** Les Réf 4214 (110 V.) & 4217 (220 V.) ont remplacé les Réf. 4114 & 4117. NE PAS UTILISER les Réf. 4114 & 4117. Prendre contact avec FMS pour plus d'indications.**

Chapitre 5. Dépannage

Problèmes	Cause	Solutions possibles
La pompe s'arrête. Le voyant rouge ALARM clignote.	La sécurité HAUTE PRESSION s'est déclenchée.	Baisser la pression dans l'articulation. Appuyer sur le bouton Run/Stop pour redémarrer la pompe.
	La sécurité BASSE PRESSION s'est déclenchée : « Pres. L » clignote.	Vérifier que le raccord Luer-Lock est bien fermé. Appuyer sur la touche Fill Chamber pour stopper l'alarme et appuyer sur le bouton Run/Stop pour redémarrer la pompe.
	Le filtre hydrophobe est mouillé.	Remplacer la tubulure « One Day Set™ ».
	Il n'y a plus de liquide d'irrigation.	Remplacer la poche de solution saline et appuyer sur la touche Fill Chamber.
Les têtes de la pompe ne tournent pas.	Le courant est sur « O » ou la pompe est sur Stop.	Vérifier que l'interrupteur principal à l'arrière de la pompe est sur la position « I » et que le voyant vert de la touche Run/Stop est allumé.
Il n'y pas d'irrigation.	Le robinet d'arrêt sur l'arthroscope ou un clamp est fermé, ce qui bloque l'irrigation.	Vérifier la tubulure d'irrigation à partir des poches jusqu'à l'articulation. Ouvrir les clamps ou les robinets fermés.
La pompe d'irrigation tourne très rapidement et fait un bruit excessif.	Il n'y a plus de liquide d'irrigation.	Remplacer les poches de solution saline et/ou vérifier les clamps sous les poches. Appuyer sur la touche Fill Chamber si celle-ci est remplie à moins de 1/3.

Problèmes	Cause	Solutions possibles
La pompe d'irrigation donne des à-coups provoquant des fluctuations anormales de la pression.	De l'eau est peut-être remontée dans la tubulure allant au capteur de pression.	Si de l'eau est entrée dans la tubulure allant au capteur de pression, changer la tubulure « One Day Set™ ».
Remplissage excessif du réservoir de pression.	Il y a une fuite d'air dans la tubulure.	Vérifier que les raccords Luer-Lock sur la tubulure d'irrigation et sur le capteur de pression sont fermés. Si nécessaire, changer la tubulure d'irrigation et redémarrer.
La pression dans le système est insuffisante.	Il y a un problème d'irrigation.	Vérifier le robinet d'arrivée de l'arthroscope, les clamps sous les poches de solution saline et sous le réservoir de pression.

Chapitre 6. Spécifications et références des produits

Spécifications

Composition

Réf : 4590

Dimensions

Hauteur : 16 cm
Largeur : 39 cm
Profondeur : 30 cm
Poids : 11 kg

Spécifications des performances

Niveaux de pression : 20–140 (par intervalles de 5)
Précision $\pm 10\%$ à débit 0.

Spécifications électriques

Tension d'entrée : 120/230 V \sim
Fréquence : 50–60 Hz
Appel de courant : 500 VA
Fusibles : 5 A (retardé)
Conforme à la norme EN 60601-1
(Compatibilité électromagnétique)

Conditions de stockage

Températures : de $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ à $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$

Conditions de fonctionnement

Températures : de $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ à $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$
Humidité relative : comprise entre 30 % et 75 %

Références

Équipement

	Réf
fms solo [®] + (seul)	4590
Pédale 1 voie	4171
Commande à distance	8051

Consommables

« One Day Set [™] »	
(ex. tubulure d'irrigation)	4503
Kit patient	1109
Tubulure d'irrigation (ex. intermédiaire)	1102
Sac de récupération des déchets FMS (10 litres)	1380
Protection de commande à distance	1087

Desembalagem, montagem e verificação inicial do sistema

Desembalagem:

Verifique se todos os itens indicados na lista de embalagem correspondem aos produtos que recebeu (verifique os números de série e as referências). Os danos existentes devem ser comunicados imediatamente ao Departamento de Assistência ao Cliente da FMS. Tel: +33 4 92 12 33 93 ou por correio electrónico para: repair@fmsgroup.com.

Guarde todo o material de embalagem, que será necessário para transportar o produto em caso de devolução.

Montagem:

- Ligue o cabo de alimentação ao conector de alimentação (14).
- Ligue o pedal ao conector do pedal (16) na parte posterior da bomba.

Verificação inicial do sistema:

- Ligue o dispositivo (ON) premindo a tecla POWER (4).
- Coloque o interruptor I/O (14) na posição "I".
- Prima as teclas Run/Stop (Ligar/Parar) da bomba (10) para esta começar a funcionar.
- Prima todas as teclas (ouvir-se-á um som por cada tecla premida).

Nota: Os números entre () referem-se ao diagrama da secção 1.6.

Inspeção semanal:

A FMS recomenda uma inspeção semanal de todo o equipamento. Estas inspeções podem ser realizadas com menor regularidade dependendo da duração e frequência de utilização.

- Efectue uma inspeção visual ao aparelho. Se for constatada a existência de danos, devolva o aparelho ao Centro de Assistência Técnica FMS para verificar se existem danos internamente.
- Verifique se a tampa de segurança transparente (1) e as dobradiças pretas funcionam correctamente.
- Inspeccione o cabo de alimentação e restantes cabos para verificar se existe desgaste ou cortes.
- Assegure-se de que o conector da interface do pedal e do dispositivo de corte não tem pinos em falta ou dobrados.
- Ligue o cabo de alimentação ao conector de alimentação.
- Coloque o interruptor I/O (14) na posição "I".
- Ligue o dispositivo (ON) premindo a tecla POWER (4).
- Prima as teclas Run/Stop (Ligar/Parar) da bomba (10).
- Prima todas as teclas (ouvir-se-á um som por cada tecla premida).

Inspeção anual:

A FMS recomenda que seja feita uma verificação anual a todo o equipamento, para avaliar a respectiva funcionalidade e segurança técnica, por um engenheiro biomédico ou pessoal autorizado de assistência técnica.

Consulte o Manual Técnico para se informar sobre os procedimentos da inspeção anual.

Índice

CAPÍTULO 1. INTRODUÇÃO	148
1.1. Descrição do produto	148
1.2. Declaração de conformidade	148
1.3. Advertências e precauções de carácter geral	148
1.4. Utilização prevista	149
1.5. Definições dos símbolos	150
1.6. Indicadores do sistema	152
A. Painel frontal	152
B. Painel posterior	154
1.7. Outros indicadores	154
CAPÍTULO 2. PRECAUÇÕES, VERIFICAÇÕES E ADVERTÊNCIAS DE FUNCIONAMENTO	155
2.1. Embalagem esterilizada	155
2.2. Armazenamento e manuseamento	155
CAPÍTULO 3. PROCEDIMENTOS DE INSTALAÇÃO	156
3.1. Instalação da bomba	156
3.2. Instalação dos tubos	157
A. Instalar o “One Day Set™” Ref. 4503	158
B. Instalação do tubo de irrigação Ref. 1102	160
C. Primeiros passos	161
D. Final da operação	162
E. Instalação para a operação seguinte	163
F. Final do dia de operação	164

CAPÍTULO 4. FUNÇÕES DO SISTEMA DE BOMBA	165
4.1. Ligar/Parar	165
4.2. Pressão predefinida	165
4.3. Enchimento da câmara	165
4.4. Definições iniciais recomendadas	166
4.5. Alarmes de pressão	166
4.6. Modo de Ciclo de Pressão (pedal vermelho)	167
4.7. Manutenção: limpeza e descontaminação	167
4.8. Cabos de interface	168
CAPÍTULO 5. DETECÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	169
CAPÍTULO 6. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO E INFORMAÇÃO SOBRE ENCOMENDAS	171

Capítulo 1. Introdução

1.1. Descrição do produto

Sistema de irrigação.

O fms solo® é um sistema de irrigação avançado e fácil de utilizar que faz uso de tecnologia patenteada para melhorar a visualização e reduzir os custos.

Compensação de fluxo.

O fms solo® comunica com o dispositivo de corte a ser utilizado, melhorando a visualização por activação do ciclo “Flow compensator” (Compensador de fluxo) enquanto o dispositivo de corte está em rotação.

Pedal vermelho do ciclo de pressão.

Um dos aspectos mais importantes da artroscopia é a visualização. O campo de visão é, frequentemente, obstruído por sangue e resíduos. Para minorar este problema, o fms solo® possui um ciclo de pressão. Premindo o pedal vermelho, activará um ciclo temporizado de pressão crescente para controlar o sangramento. Quando o ciclo terminar, o fms solo® retomará a sua configuração original.

1.2. Declaração de conformidade

O grupo FMS declara, sob sua inteira responsabilidade, que o produto fms solo® está em conformidade com a Directiva Europeia 93/42 CEE sobre Dispositivos Médicos. Este produto é fabricado em instalações conformes com a norma ISO 9001:2000/13485.

1.3. Advertências e precauções de carácter geral

Recomenda-se que o pessoal hospitalar leia este manual antes de operar, limpar ou esterilizar este produto e seus acessórios. O não cumprimento destas instruções pode originar potenciais lesões e danos ou o mau funcionamento do equipamento.

O fabricante ou vendedor autorizado deste aparelho não se responsabilizam por quaisquer danos directos ou indirectos ou por lesões causadas pela utilização incorrecta de produtos descartáveis que não sejam da marca FMS. Qualquer alteração efectuada a este dispositivo, reparação realizada em centros de assistência não autorizados ou utilização de produtos descartáveis, que não da marca FMS, tornará inválida a marca CE e a cobertura da garantia e responsabilidade do produto da FMS.

**Atenção:**

O fms solo® é um dispositivo de Classe I Tipo B. Ao estabelecer a ligação com outro dispositivo de corte, assegure-se de que está a utilizar o cabo de interface correcto. Para obter mais informações, consulte a secção 4.8. Cabos de interface.

O sistema pode ser afectado por interferências electromagnéticas provenientes de outros instrumentos. Verifique se todos os instrumentos ou aparelhos associados ou não ao sistema cumprem a norma de compatibilidade electromagnética EN 60601-1-2.

Se o sistema continuar a ser afectado, deve ser isolado do instrumento agressor e ligado a uma tomada de corrente diferente.

O fms solo® está coberto pela patente americana N° 5 131 823, pela patente europeia N° 0 448 909 B1 e pela patente japonesa N° 2 892 852. fms solo® é uma marca registada da Future Medical System S.A.

É proibida a reprodução, transferência e distribuição de parte ou de todo o conteúdo deste documento, sob qualquer formato, sem a autorização prévia por escrito da FMS.

1.4. Utilização prevista

O fms solo® foi concebido para ser utilizado em cirurgia artroscópica nas seguintes articulações: ombro, joelho, tornozelo, cotovelo, pulso e anca.

1.5. Definições dos símbolos

Painel frontal



Tecla Power (Alimentação)

Liga ou desliga (ON/OFF) a alimentação se o interruptor de alimentação principal, localizado na parte posterior da bomba, estiver ligado (a lâmpada verde de “espera” está acesa).



Alarm (Alarme)

O indicador vermelho acender-se-á caso seja violado um parâmetro de segurança.



Ciclo de pressão.

Reduz o sangramento durante a cirurgia, aumentando a pressão de base durante dois minutos



Painel do pedal de 1 via

Utilizado para activar ou cancelar um ciclo de pressão.



Aumentar



Diminuir

Painel posterior



Ligado



Desligado



Símbolo de equipotencialidade

IP54

À prova de água para projecções



Tipo B Classe 1

Em conformidade com a norma EN 60601-1.



Marca CE

e identificação do organismo notificado.



Atenção

consulte as instruções de utilização.



Perigo de explosão



Fusível principal



Substituir os fusíveis conforme as marcas



De acordo com a Directiva 2002/96/CE, o produto deve ser recolhido separadamente. Não eliminar como lixo doméstico normal. Contacte o distribuidor local para obter informações sobre eliminação de resíduos.

Etiquetagem de produto descartável



Data de validade



Não molhar



Não reutilizar



ONE DAY

Para ser utilizado apenas por um dia



**Data de fabrico
ano e mês**



**Armazenar a
temperaturas entre**



Sem látex

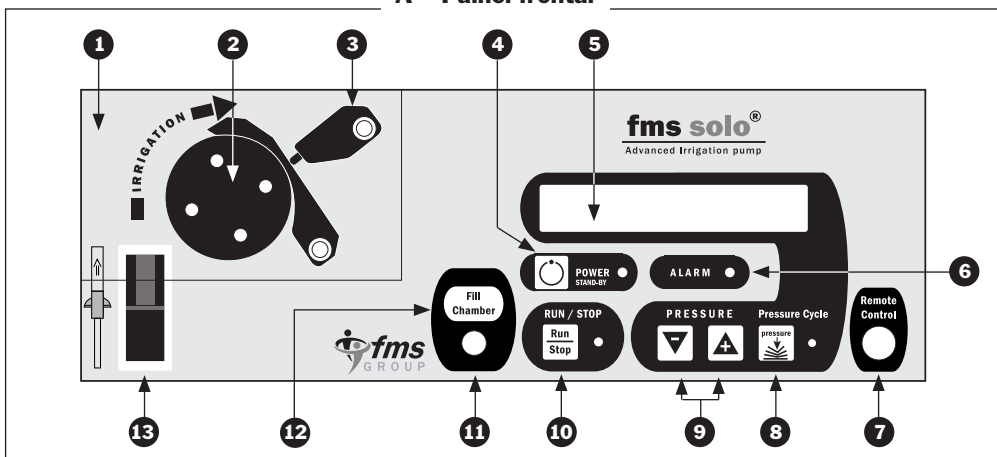
Produto **esterilizado** a menos que a embalagem esteja danificada ou aberta.

STERILE EO

Esterilização por óxido de etileno.

1.6. Indicadores do sistema

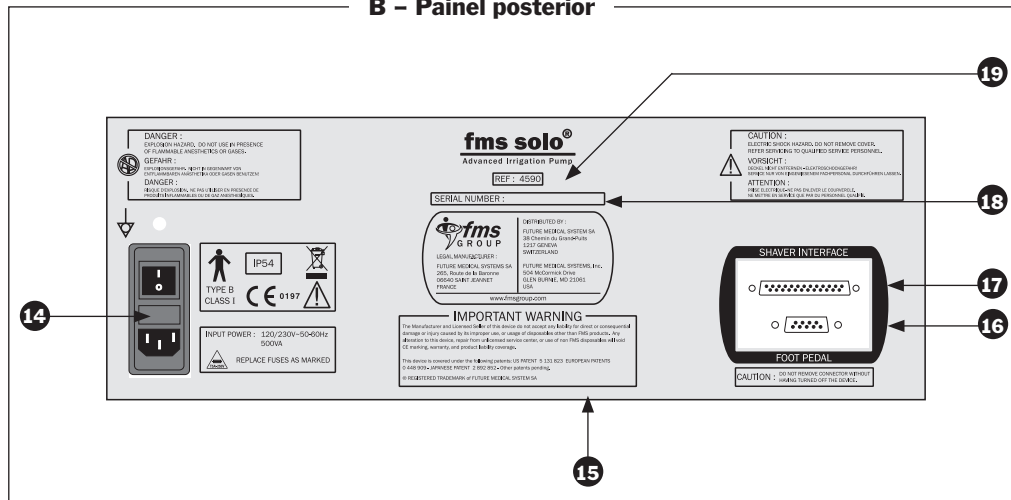
A – Painel frontal



- 1 Tampas de segurança transparentes.**
Esta tampa **deve** estar fechada para que a bomba de rolo possa rodar.
- 2 Bomba de rolo IRRIGATION (Irrigação)**
Fornece o fluxo de entrada de fluido.
- 3 Braço basculante de tensão.**
Segura o tubo na cabeça da bomba de rolo.
- 4 Tecla POWER (Alimentação).**
Liga ou desliga (**ON/OFF**) a alimentação se o interruptor de alimentação principal, localizado na parte posterior da bomba, estiver aceso (a lâmpada verde de “espera” está acesa).
- 5 Visor PRESSURE (Pressão).**
Mostra a pressão predefinida, quando a pressão de base está a ser definida, e a pressão dinâmica (1 s) após a libertação das teclas de ajuste de pressão.
- 6 ALARM (Alarme).**
O indicador vermelho acender-se-á caso seja violado um parâmetro de segurança.
- 7 Conector do controlo remoto.**
Liga o controlo remoto ao fms solo®.

- 8** **Ciclo de pressão.**
Minora o sangramento através do aumento da pressão de base durante um ciclo de 2 minutos.
- 9** **Teclas de ajuste PRESSURE (Pressão).**
Prima as setas para aumentar ou diminuir a pressão em incrementos de 5. A definição inicial é 50.
- 10** **Tecla Run/Stop (Ligar/Parar) da bomba.**
Liga e desliga (ON/OFF) a bomba. Se a bomba for activada, aparece a indicação <PUMP> no visor de pressão. Quando a bomba está parada, o LED verde pisca.
- 11** **Ligação do transdutor de pressão incorporado.**
Para ligar o “One Day Set™” e medir a pressão existente na câmara de pressão.
- 12** **Tecla Fill Chamber (Enchimento da câmara).**
Enche a câmara manualmente e desliga o alarme de PRESSÃO BAIXA.
- 13** **Dispositivo de autobloqueio patenteado.**
Permite que o tubo descartável seja correctamente posicionado e bloqueado em posição em volta da bomba de rolo.

B – Painel posterior



14 Interruptor I/O, fusíveis e ligação de alimentação.

15 Identificação e especificação.

16 Ligação do pedal.

Conector de 9 pinos para ligar o pedal.

17 Ligação de interface do dispositivo de corte.

Conector de 25 pinos dos cabos de interface de controlo manual e de pedal.

18 Número de série.

- . Os primeiros dois dígitos representam o ano de fabrico.
- . O segundo conjunto de dígitos representa a semana de fabrico e o número de série.

19 Número de referência.

1.7. Outros indicadores (sons).

- Ouve-se um som quando se prime a tecla POWER e a bomba se liga.
- Ouve-se um som quando é activado o modo **PRESSURE** (consulte a secção sobre ciclo de pressão para activar o ciclo).
- Ouvem-se dois sons quando é desactivado o modo **PRESSURE** (consulte o capítulo 4 para desactivar o ciclo).

Capítulo 2. Precauções, verificações e advertências de funcionamento



Advertências:

O teste de segurança eléctrica deve ser realizado por um engenheiro biomédico ou outro profissional qualificado.

Risco de choque eléctrico: não remover a tampa. A assistência técnica deve ser realizada por um Centro de Assistência e Reparação qualificado ou autorizado pela fms.

Não ligue o aparelho a uma fonte de alimentação que não esteja correctamente ligada à terra.

Quando proceder à limpeza, manutenção e inspecção, desligue o aparelho da fonte de alimentação principal.

Inspeccione todo o equipamento e os cabos periodicamente para verificar se existe desgaste. Devolva ao Centro de Assistência e Reparação fms caso verifique a existência de danos.

Evite o contacto de fluidos com o fms solo® e os respectivos conectores eléctricos.

Não utilize agentes inflamáveis na limpeza e desinfecção do fms solo®.

Para evitar o risco de incêndio, substitua os fusíveis por outros do mesmo tipo e capacidade.

2.1. Embalagem esterilizada:

Examine cuidadosamente a embalagem de envio e o invólucro esterilizado. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada, o selo de esterilização estiver quebrado ou a data de validade tiver expirado.

O “One Day Set™” Ref. 4503 pode ser reutilizado durante um dia inteiro de cirurgia, não excedendo oito horas consecutivas.

Estudos biológicos e virais demonstraram a eficácia contra contaminação entre pacientes durante o dia de operação. A esterilidade está garantida apenas se os procedimentos de substituição do tubo forem efectuados exactamente de acordo com o guia de instalação no Capítulo 3.

Podem ser transferidos estudos do nosso Web site:

Em inglês:


www.fmsgroup.com/files/sales/viralen.pdf

www.fmsgroup.com/files/sales/biologicalen.pdf

Em francês:

www.fmsgroup.com/files/sales/viralfr.pdf

www.fmsgroup.com/files/sales/biologicalfr.pdf

Todos os outros conjuntos de tubos estão assinalados com o símbolo  indicando que são para uma única utilização.

2.2. Armazenamento e manuseamento:

Temperatura de armazenamento: Não expor o fms solo® a temperaturas superiores a 50 °C ou inferiores a -10 °C.

Condições de funcionamento: Não operar a bomba em condições de temperatura de +10 °C a + 40 °C.

Danos: Não utilizar um fms solo® que tenha caído ou que apresente sinais de danos.



Eliminação: Não incinerar. Devolver à fms para uma eliminação segura.

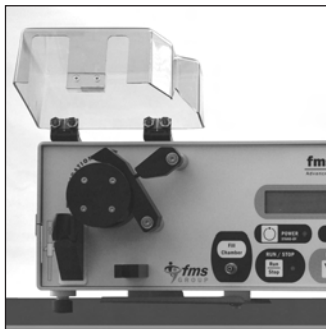
Definições de fábrica: Estas definições baseiam-se na experiência, pelo que devem ser utilizadas apenas como orientação. É da responsabilidade do cirurgião a escolha das definições em função do procedimento cirúrgico a realizar.

Capítulo 3. Procedimentos de instalação

3.1. Instalação da bomba.



Coloque o botão de alimentação situado na parte posterior da bomba na posição "I".

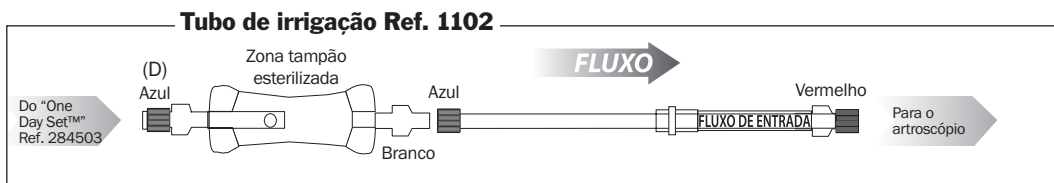
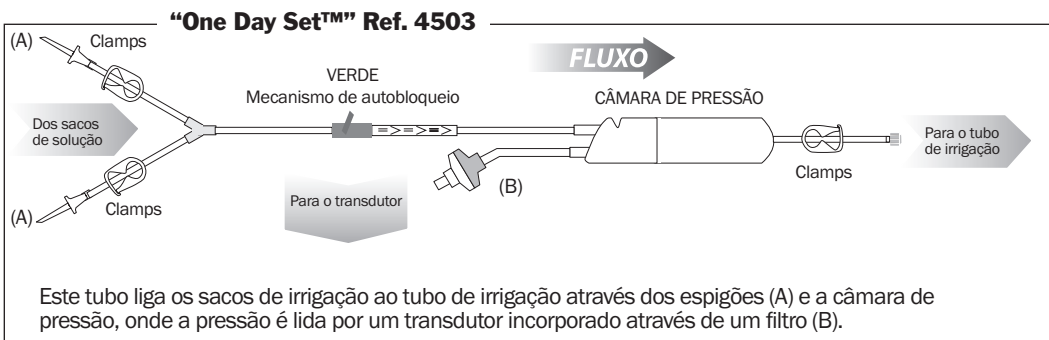


Abra a tampa.



Prima a tecla **Power**.
O LCD acender-se-á.

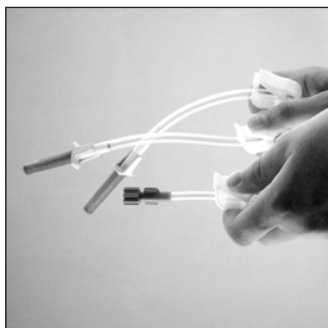
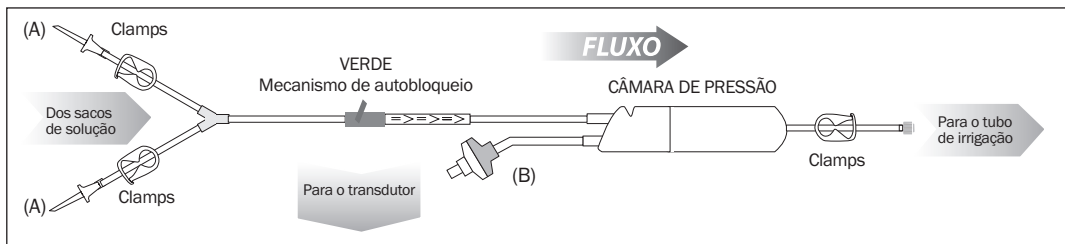
3.2. Instalação dos tubos.



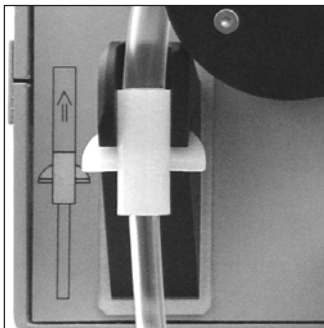
A. Instalação do “One Day Set™” Ref. 4503.

Este tubo liga os sacos de solução salina ao tubo de irrigação. A solução parte dos espigões (A) em

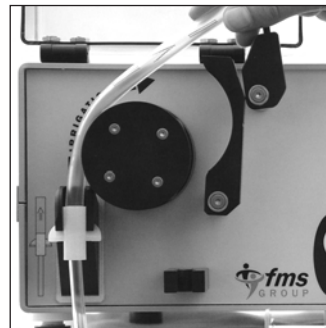
torno da bomba de rolo, através da câmara de pressão, onde a pressão é lida por um transdutor de pressão incorporado através de um filtro (B).



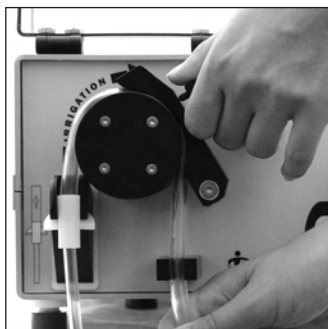
Feche os três clamps e ligue aos sacos de fluido.



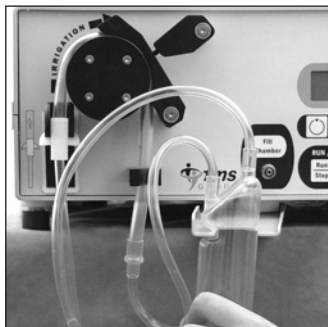
Faça deslizar a parte verde do tubo para o mecanismo de autobloqueio na bomba.



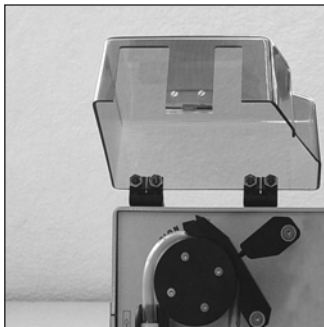
Coloque e **centre** o tubo em volta da bomba de rolo.



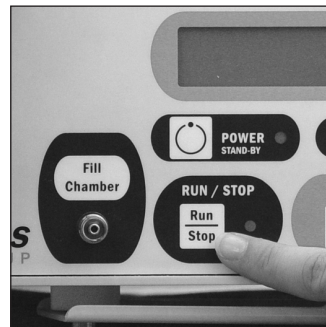
Puxe o tubo e feche o braço basculante de tensão contra o tubo.



Posicione a câmara de pressão no suporte. **Ligue** o transdutor à bomba apertando-o com firmeza no sentido dos ponteiros do relógio.



Feche a tampa.



O LED verde pisca. Prima **Run/ Stop** (Ligar/Parar). Inicialmente, o LED verde pisca e depois fica fixo.



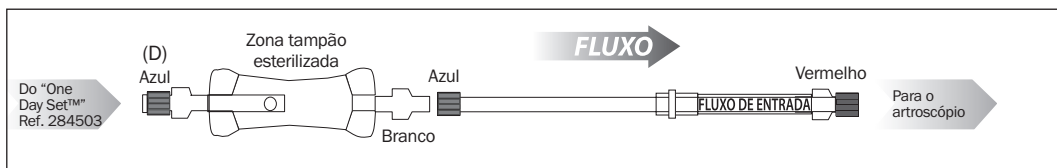
Prima a tecla de enchimento da câmara (**Fill chamber**) várias vezes até a mesma ficar a 1/3 da capacidade total. O LED verde pisca até se premir a tecla.



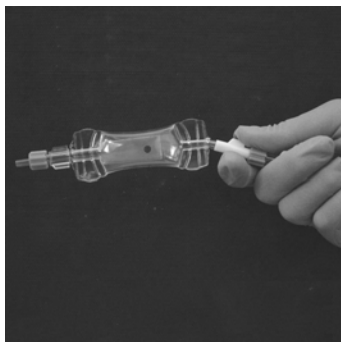
Atenção:

É obrigatório que a câmara de pressão permaneça na vertical durante o procedimento e que a bomba esteja posicionada ao mesmo nível do paciente.

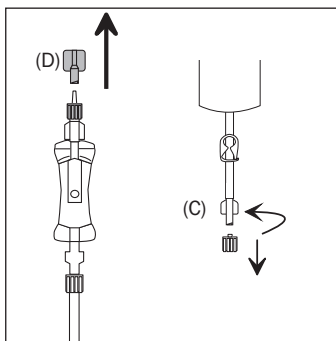
B. Instalação do tubo de irrigação Ref. 1102



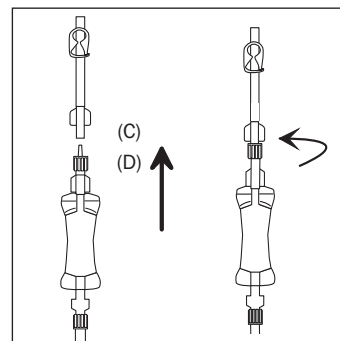
Este tubo liga o tubo de irrigação à bacia de forma esterilizada.



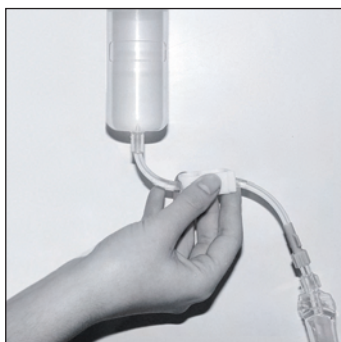
Depois de verificar se o luer-lock está correctamente apertado, o profissional de enfermagem, devidamente esterilizado, pega no tubo de irrigação e passa a extremidade azul (D) para outra pessoa não esterilizada.



Essa pessoa remove as tampas azuis do tubo de irrigação (D) e do "One Day Set™" (C)...



... e liga **imediatamente** o luer-lock do "One Day Set™" (C) ao luer-lock do tubo de irrigação (D).



A bomba deve estar no modo **Run (Ligar)** (10) e o LED Run/Stop (Ligar/Parar) tem de estar aceso.

Prepare o **tubo de irrigação** abrindo o clamp por baixo da câmara de pressão. Após a preparação, feche o clamp ou a torneira de bloqueio do artroscópio (na zona esterilizada).

C. Primeiros passos.



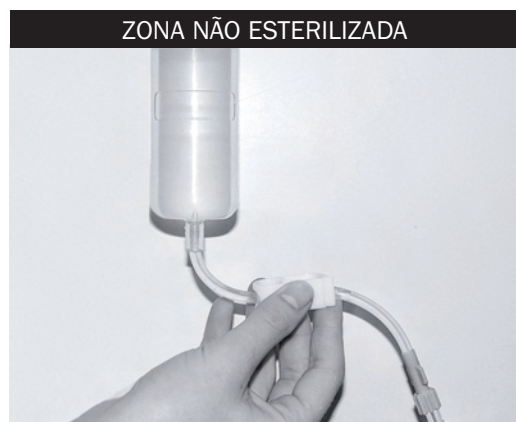
Insira o tubo da cânula na mesma.



Insira o tubo do dispositivo de corte na porta de aspiração do dispositivo.



Ligue o luer-lock ao artroscópio. Abra a torneira de bloqueio do artroscópio.



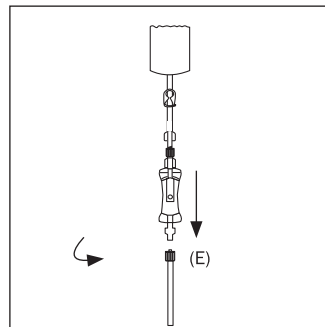
Abra o clamp por baixo da câmara.

D. Final da operação.

Fechre o clamp por baixo da câmara de pressão.



Prima a tecla Run/Stop (Ligar/Parar) (ou abra a tampa de segurança transparente).



Desligue o luer-lock azul (E) do tubo de irrigação.



Atenção:
A zona tampão esterilizada deve permanecer acoplada ao "One Day Set™".

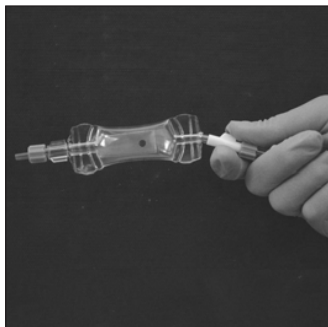


Atenção: Se for programada outra cirurgia para o mesmo dia, deixe o "One Day Set™" no local.

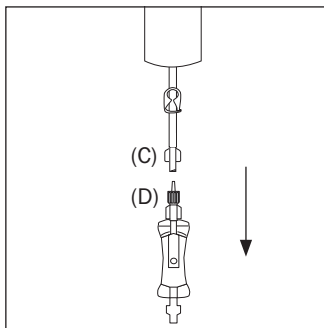
A zona tampão esterilizada deve ser deixada no "One Day Set™", de modo a assegurar a esterilidade entre cirurgias.

E. Instalação para a operação seguinte.

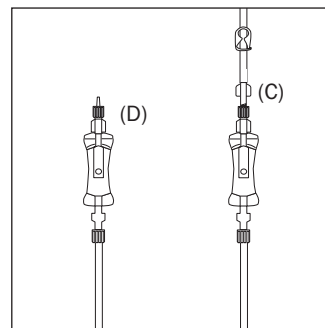
O “One Day Set™” deverá ser deixado pronto no final da cirurgia anterior e com a zona tampão esterilizada acoplada.



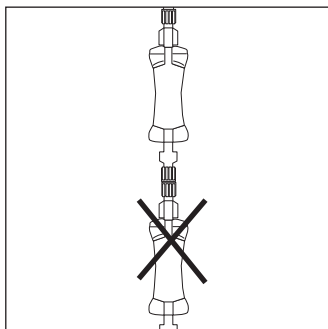
Depois de verificar se o luer-lock está apertado, o profissional de enfermagem, devidamente esterilizado, pega no tubo de irrigação e passa a extremidade azul (D) para outra pessoa não esterilizada.



Essa pessoa remove a zona tampão esterilizada antiga, desligando os luer-locks do “One Day Set™” (C) e do tubo de irrigação...

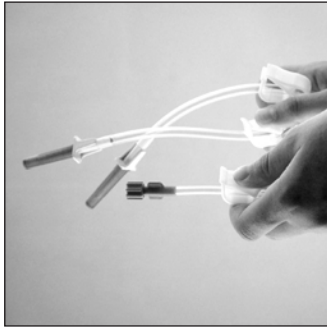


... e liga **imediatamente** o luer-lock azul (D) do novo tubo de irrigação ao luer-lock azul (C) do “One Day Set™”.



Atenção:
Nunca ligue uma zona tampão a outra.

F. Final do dia de operação.



Feche todos os clamps brancos.



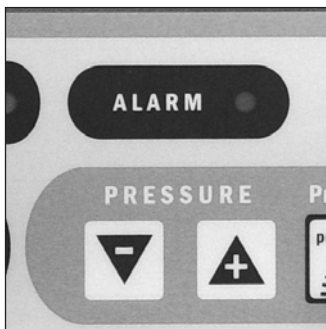
Desligue a bomba premindo a tecla **POWER**. Deite fora todos os tubos.

Capítulo 4. Funções do sistema de bomba



4.1. Ligar/Parar

Prima a tecla Run/Stop (Ligar/Parar) para iniciar todas as funções do sistema de bomba.



4.2. Pressão predefinida

A pressão é indicada entre parêntesis (ex. <50>) no LCD (5) durante 2 segundos, quando se prime uma das teclas de pressão e, em seguida, é mostrada a pressão real (as definições de pressão encontram-se em níveis).

O nível 50 é equivalente a 5 pés de pressão gravítica ou o equivalente a 112,5 mmHg ($\pm 10\%$).

A bomba manterá o nível predefinido. Durante a operação, utilize as teclas «+» e «-» (9) para aumentar ou diminuir o nível. O nível predefinido de fábrica é 50.



4.3. Enchimento da câmara

Prima a tecla Fill Chamber (Enchimento da câmara) para encher inicialmente a câmara de pressão e durante a cirurgia, se necessário. A câmara nunca deve ultrapassar um nível de enchimento de 1/3.

Nota: Os números entre () referem-se ao diagrama da página 152.

4.4. Definições iniciais recomendadas.

Articulação	Nível de pressão com torniquete	Nível de pressão sem torniquete
Articulação do ombro		60
Acromioplastia		60
Articulação do joelho	30	65
Hemartrose	50–60	50–60
Pulso	30	65
Cotovelo, tornozelo	40	65
Anca		65

4.5. Alarmes de pressão



Alarme de pressão elevada.

Se for excedido o nível de segurança de pressão elevada de 140, a bomba pára e o LED de ALARME vermelho (6) acende-se. O operador deve baixar a pressão para que a bomba possa recomeçar automaticamente.

Se a bomba não recomeçar a funcionar quando a pressão descer para menos de 140, reinicie-a manualmente ligando-a e desligando-a novamente (ON/OFF) com a tecla POWER.

Alarme de pressão baixa.

Se a pressão descer para um valor inferior ao nível de segurança de baixa pressão de 10, o LED de ALARME vermelho acende-se, no visor LCD pisca a indicação <Pres L> e a bomba pára.

Verifique se o luer-lock e o filtro junto do transdutor de pressão estão a funcionar correctamente.

Se o funcionamento de ambos for satisfatório, prima a tecla Fill Chamber para parar o alarme e a tecla Run/Stop para reiniciar a unidade.



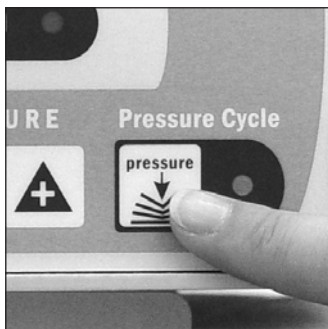
Atenção

Se tiver entrado água acidentalmente no tubo que conduz ao transdutor de pressão, altere o “One Day Set™” e reinicie o sistema.

Nota: Os números entre () referem-se ao diagrama da página 152.

4.6. Modo de ciclo de pressão.

Esta função aumenta a pressão em cerca de 60% para um ciclo de dois minutos. Em seguida, a pressão volta automaticamente à definição original. O modo de ciclo de pressão é activado quando ocorre sangramento.



O modo de ciclo de pressão é activado premindo a tecla “Pressure”...



... ou utilizando o controlo remoto que está ligado ao painel frontal da bomba...



O controlo remoto não pode ser autoclavado nem mergulhado em líquidos. Deve ser utilizada uma tampa de controlo remoto descartável esterilizada (consulte FMS Ref. 281087)



... ou premindo o pedal vermelho Ref. 4171, que está ligado ao painel posterior da bomba (consulte a página 152, nº 16)

4.7. Manutenção: limpeza e descontaminação

Limpeza do fms solo®:

No final do dia de operação, desligar o fms solo®, desligar o cabo de alimentação e eliminar todos os tubos. Limpar os lados do instrumento, o painel frontal e as tampas com um pano macio levemente humedecido em detergente de pH neutro. Limpar novamente utilizando água destilada para enxaguar. NÃO MERGULHAR EM LÍQUIDOS.

Não utilizar agentes inflamáveis na limpeza e desinfecção do fms solo®.

Pedal: limpeza e descontaminação

Após cada operação, limpar o pedal e o cabo de alimentação com um produto de pH neutro. O pedal pode ser mergulhado, exceptuando as ligações eléctricas que devem permanecer secas.

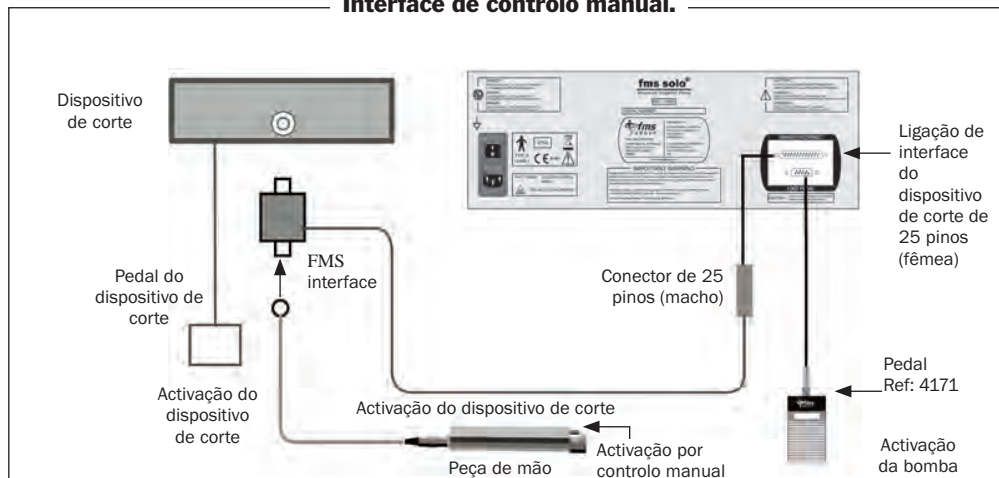
NÃO AUTOCLAVAR.

Não torcer o cabo ao armazenar o aparelho.


Para desligar o instrumento da tomada de alimentação, não puxar pelo cabo.

4.8. Cabos de interface

Interface de controlo manual.



Para instalação do cabo ou da unidade de controlo, consulte as instruções fornecidas com a interface.

Dispositivo de corte (Fabricante)	Modelo/Classe 	Interface de controlo manual fms
FMS	TORNADO	Ref. 4120
LINVATEC	APEX (Classe B)	Ref. 4107
LINVATEC	MICROCHOICE	Ref. 4103
LINVATEC	ADVANTAGE	Ref. 4104
DYONICS	EP-1	Ref. 4112
DYONICS	POWER	Ref. 4122
STRYKER	QUADRACUT	Ref. 4113
STRYKER	SE 5	Ref. 4127
STRYKER	TPS (ENDO PORT - Classe B)	Ref. 4113
STRYKER	TPS 12K (TPS 1 or TPS 2 - Classe B)	Ref. 4217*
STORZ	SL	Ref. 4138

Quando utilizar a seguinte interface de controlo manual do dispositivo de corte, a activação das funções da bomba faz-se através do pedal de 1 via. A activação do dispositivo de corte faz-se utilizando o respectivo controlo manual do fabricante (botão no dispositivo) ou o pedal do dispositivo.

Se o seu dispositivo de corte actual não estiver indicado na lista, contacte a fms.

*** As Ref 4214 (110 V.) e 4217 (220 V.) substituíram as Ref. 4114 e 4117. NÃO UTILIZE as Ref. 4114 e 4117. Contacte a FMS para obter instruções.**

Capítulo 5. Detecção e resolução de problemas

Problemas	Causa	Soluções possíveis
A bomba pára. O LED de ALARME vermelho acende-se.	A segurança de PRESSÃO ELEVADA foi activada.	Baixe a pressão na articulação. Prima a tecla Run/Stop para reiniciar a bomba.
	A segurança de PRESSÃO BAIXA foi activada: a indicação “Pres. L” pisca.	Verifique se o luer-lock está bem fechado. Prima a tecla Fill Chamber para parar o alarme e prima a tecla Run/Stop para reiniciar a bomba.
	O filtro hidrofóbico está molhado.	Substitua o “One Day Set™”.
	Não existe mais fluido de irrigação.	Insira o espigão no saco e prima a tecla Fill Chamber.
As cabeças da bomba de rolo não rodam.	A alimentação está posicionada em “O” ou em Stop (Parar).	Verifique se o interruptor de alimentação principal, localizado na parte posterior da bomba, está na posição “I” e se a luz verde da tecla Run/Stop está acesa.
Não existe irrigação.	A torneira de bloqueio na bainha ou um clamp estão fechados, impedindo o fluxo de saída.	Verifique a linha de fluxo de entrada desde os sacos até à articulação. Abra os clamps ou as torneiras de bloqueio que estiverem fechados.
A bomba de irrigação começa a rodar freneticamente, emitindo um ruído excessivo.	Não existe mais fluido de irrigação.	Substitua os sacos de solução salina e/ou verifique os clamps por baixo dos sacos. Prima a tecla Fill Chamber se o nível da câmara estiver abaixo de 1/3.

Problemas	Causa	Soluções possíveis
A bomba de irrigação liga-se e desliga-se ao acaso, causando flutuações de pressão anormais.	Pode ter entrado água na linha de detecção de pressão.	Mude o tubo do “One Day Set™” no caso de ter entrado água na linha de detecção de pressão.
Existe um excesso de água na câmara de pressão.	Pode ter ocorrido uma fuga de ar na linha.	Verifique se o luer-lock no tubo de irrigação e de detecção de pressão está fechado. Se necessário, substitua o tubo de irrigação e comece novamente.
Não existe pressão suficiente no sistema.	Existe um problema de irrigação.	Verifique a torneira de bloqueio do artroscópio e também os clamps por baixo dos sacos de solução salina e por baixo da câmara de pressão.

Capítulo 6. Informação sobre encomendas e especificações do produto

Especificações

Composição

Ref: 4590

Dimensões

Altura: 16 cm
 Largura: 39 cm
 Profundidade: 30 cm
 Peso: 11 kg

Especificações de desempenho

Níveis de pressão: 20-140 incrementos de 5
 Precisão de ± 10 % com taxa de fluxo 0

Especificações eléctricas

Entrada de alimentação: 120/230 V \sim
 Frequência: 50-60 Hz
 Tomada de corrente: 500 VA
 Fusíveis: Retardamento de 5 A
 Em conformidade com a norma EN 60601-1
 (Compatibilidade electromagnética)

Condições de armazenamento

Temperaturas: -10 °C a +50 °C

Condições de funcionamento

Temperaturas: +10 °C a +40 °C
 Humidade relativa: 30 a 75 %

Informação sobre encomendas

Equipamento

	Ref
fms solo® (independente)	4590
Pedal de 1 via	4171
Controlo remoto	8051

Produtos descartáveis

“One Day Set™” (ex. tubo de irrigação)	4503
Kit do paciente	1109
Tubo de irrigação (ex. intermediário)	1102
Saco de recolha de resíduos fms (10 litros)	1380
Tampa do controlo remoto	1087

Распаковка, сборка и начальная проверка системы

Распаковка:

Проверьте, чтобы все позиции в упаковочном листе соответствовали полученным изделиям (проверьте серийные номера и номера изделия). Сведения о повреждениях следует немедленно направлять в Службу работы с клиентами FMS Тел.: +33 4 92 12 33 93 или адресу электронной почты repair@fmsgroup.com.

Сохраните весь упаковочный материал, так как он потребуется для отправки продукции в случае возврата изделия.

Сборка:

- Подсоедините сетевой шнур к сети питания (14).
- Подсоедините педальный переключатель к соединительному разъему (16) в задней части насоса.

Начальная проверка системы:

- Включите устройство (ON), нажав кнопку POWER (4) (Питание).
- Установите выключатель питания (14) в положение «I».
- Нажмите кнопку Pump Run/Stop (Запуск/Останов насоса) (10) для запуска.
- Нажимайте все кнопки (каждое нажатие будет сопровождаться звуковым сигналом).

Примечание. Номера в круглых скобках относятся к рисунку в разделе 1.6.

Еженедельная проверка:

FMS рекомендует раз в неделю проводить осмотр всего оборудования. Эти проверки могут выполняться реже, в зависимости от продолжительности и периодичности использования.

- Проведите визуальный осмотр устройства. При обнаружении повреждения верните устройство в Центр сервисного обслуживания для внутреннего осмотра на наличие повреждений.
- Убедитесь в том, что прозрачная защитная крышка (1) и черные шарниры находятся в хорошем исправном состоянии.
- Проверьте сетевой шнур и все кабели на наличие следов износа или порезов.
- Убедитесь, что контакты интерфейсного разъема педального переключателя и шейвера на месте и не изогнуты.
- Подсоедините сетевой шнур к сети питания.
- Установите выключатель питания (14) в положение « I ».
- Включите устройство (ON), нажав кнопку POWER (4) (Питание).
- Нажмите кнопку Pump Run/Stop (Запуск/Останов насоса) (10).
- Нажимайте все кнопки (каждое нажатие будет сопровождаться звуковым сигналом).

Ежегодная проверка:

FMS рекомендует, чтобы все оборудование ежегодно проверялось на функциональность и техническую безопасность биомедицинским инженером или авторизованным обслуживающим персоналом.

Процедуры ежегодной проверки см. в руководстве по сервисному обслуживанию.

Содержание

ГЛАВА 1. ВВЕДЕНИЕ	176
1.1. Описание изделия	176
1.2. Заявление о соответствии	176
1.3. Общие предупреждения и меры предосторожности	176
1.4. Назначение	177
1.5. Описание символов	178
1.6. Индикаторы системы	180
А. Передняя панель	180
Б. Задняя панель	182
1.7. Другие индикаторы	182
ГЛАВА 2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПРОВЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	183
2.1. Стерильная упаковка	183
2.2. Хранение и обращение	183
ГЛАВА 3. ПРОЦЕДУРЫ ПОДГОТОВКИ К РАБОТЕ	184
3.1. Подготовка насоса к работе	184
3.2. Подготовка системы трубок к работе	185
А. Установка «One Day Set™», номер изделия: 4503	186
Б. Подготовка системы ирригационных трубок к работе, номер изделия: 1102	188
В. Начало работы	189
Г. Завершение эксплуатации	190
Д. Подготовка к следующему циклу эксплуатации	191
Е. Окончание рабочего дня	192

ГЛАВА 4. ФУНКЦИИ СИСТЕМЫ НАСОСА	193
4.1. Запуск/Останов	193
4.2. Заданное давление	193
4.3. Заполнение камеры	193
4.4. Рекомендуемые начальные настройки	194
4.5. Сигнал предупреждения о давлении	194
4.6. Режим цикла давления (красная педаль)	195
4.7. Уход: чистка и дезинфекция	195
4.8. Интерфейсные кабели	196
ГЛАВА 5. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	197
ГЛАВА 6. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЗАКАЗУ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	199

Глава 1. Введение

1.1. Описание изделия

Ирригационная система.

Fms solo® - это современная, удобная для использования ирригационная система, в которой используется запатентованная технология, позволяющая улучшить визуализацию и уменьшить расходы.

Компенсация потока.

Система fms solo® обменивается данными с текущим шейвером, улучшая визуализацию благодаря включению цикла «Компенсация потока» во время вращения шейвера.

Красная педаль цикла давления.

Одним из наиболее важных аспектов артроскопии является визуализация. Область обзора часто закрыта кровью и загрязнениями. Для решения этой проблемы в системе fms solo® используется цикл давления. Нажатием на красную педаль активируется цикл заданной длительности увеличенного давления, контролирующей кровотоечение. По завершении цикла система fms solo® восстанавливает исходную конфигурацию.

1.2. Заявление о соответствии

Настоящим мы, группа fms, с полной ответственностью заявляем, что устройство fms solo® соответствует Директиве по медицинскому оборудованию CE 93/42 ЕЕС. Данное изделие произведено на оборудовании, сертифицированном по ISO 9001:2000/13485.

1.3. Общие предупреждения и меры предосторожности

Персоналу лечебного учреждения рекомендуется изучить настоящее руководство перед эксплуатацией, чисткой или стерилизацией данного изделия или его принадлежностей. Несоблюдение данных инструкций может стать причиной травм, повреждений или неисправности оборудования.

Производитель и лицензированный продавец данного устройства не несут ответственности за прямые или косвенные убытки или травмы, полученные в результате неправильного использования устройства или применения принадлежностей, отличных от FMS. В случае любых изменений устройства, проведения ремонта в нелицензированных центрах обслуживания или использования принадлежностей, произведенных сторонней компанией (не FMS), может привести к нарушению соответствия маркировке CE, аннулированию гарантии и страховой защиты ответственности, связанной с использованием изделия.

**Предупреждение:**

Fms solo® - это устройство типа В класса I. При подключении к другому шейверу убедитесь в том, что используется соответствующий интерфейсный кабель. Для получения подробных сведений см. раздел 4.8. Интерфейсные кабели.

Электромагнитное излучение других устройств может создать помехи для работы данной системы. Проверьте соответствие других инструментов и приборов, связанных или не связанных с системой, стандарту EN 60601-1-2 (EMC).

Если помехи не исчезают, изолируйте систему от объекта излучения и подключите к другому основному выходу.

Система fms solo® защищена патентом США № 5 131 823, европейским патентом № 0 448 909 B1, японским патентом № 2 892 852. fms solo® является зарегистрированным товарным знаком компании Future Medical System S.A.

Воспроизведение, передача или распространение содержимого данного документа, частично или полностью, без предварительного письменного разрешения FMS запрещено.

1.4. Назначение

Система fms solo® предназначена для использования в артроскопической хирургии при проведении операций на следующих суставах: плечевом, коленном, локтевом и тазобедренном суставах, лодыжке и запястье.

1.5. Описание символов

Передняя панель



Кнопка Power (Питание)

Включение питания, если включен главный выключатель питания на задней панели насоса (горит зеленый индикатор ожидания).

Предупреждение



При отклонении от параметра безопасности загорится красный индикатор.



Цикл давления.

Снижает кровотоечение во время операции благодаря увеличению на две минуты базового давления.



Панель педального переключателя с 1 режимом

Используется для включения или отмены цикла давления.



Увеличение



Уменьшение

Задняя панель



Вкл



Выкл



Символ эквипотенциальности

IP54

Влагозащитенность



Тип В, класс 1

Соответствие стандарту EN 60601-1.



Маркировка CE

и номер уполномоченного органа.



Предупреждение

См. инструкции по использованию.

Маркировка одноразовых инструментов



Взрывоопасность



Срок годности



Основной предохранитель



**Не допускайте
воздействия влаги**



**Замена предохранителей
должна производиться
в соответствии с
маркировкой**



**Не для повторного
использования**



Согласно Директиве 2002/96/EC изделие следует утилизировать отдельно от несортированных городских отходов. Для получения информации об утилизации обратитесь к местному дистрибьютору.



**Использовать в течение
одного дня**

ONE DAY



**Дата изготовления
год и месяц**



**Хранить при указанной
температуре**



Не содержит латекса

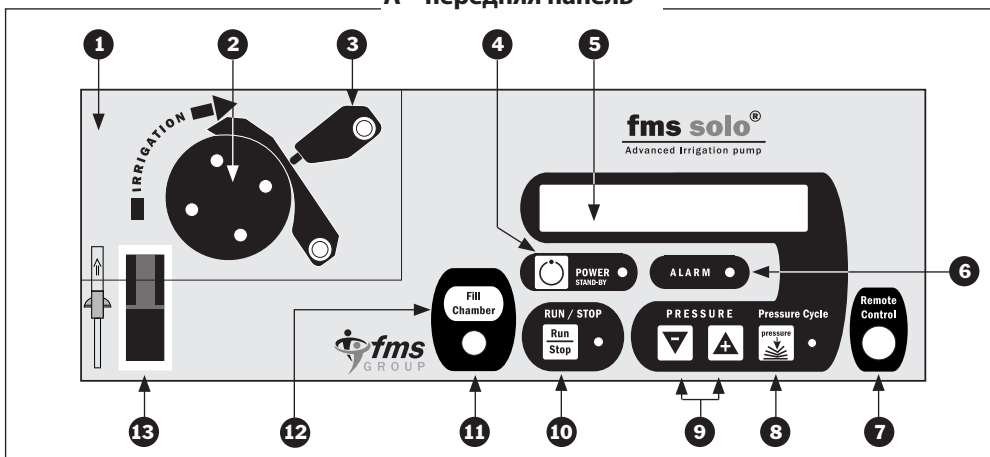
Если упаковка не повреждена и не вскрыта, ее содержимое **стерильно**.



Стерилизация этиленоксидом.

1.6. Индикаторы системы

А – передняя панель



- 1** Прозрачные защитные крышки. Эту крышку **необходимо** закрыть, чтобы перистальтический насос мог вращаться.
- 2** **ИРРИГАЦИОННЫЙ перистальтический насос.** Обеспечивает входящий поток жидкости.
- 3** **Натяжной кулисный рычаг.** Удерживает трубку на напорной части перистальтического насоса.
- 4** **Кнопка POWER (Питание).** **Включение** или **выключение** питания, если включен главный выключатель питания на задней панели насоса (горит зеленый индикатор «standby» (ожидание)).
- 5** **Дисплей ДАВЛЕНИЯ.** Отображает настроенное давление, когда задается базовое давление, и динамическое давление (1 сек) после отпущения кнопок настройки давления.
- 6** **ALARM (Предупреждение).** При отклонении от параметра безопасности загорится красный индикатор.
- 7** **Разъем дистанционного управления.** Используется для подключения пульта дистанционного управления к системе fms solo®.

- 8** **Цикл давления.**
Снижает кровотоечение благодаря увеличению на 2 минуты базового давления.
- 9** **Кнопки настройки ДАВЛЕНИЯ.**
Нажмите на стрелки, чтобы увеличить или уменьшить давление с шагом 5. Исходное значение - 50.
- 10** **Кнопка Pump Run/Stop (Запуск/Останов насоса).**
Включение и выключение насоса. Если насос включен, на дисплее давления отображается надпись <PUMP> (Насос). Когда насос остановлен, мигает зеленый индикатор.
- 11** **Разъем для подключения встроенного датчика давления.**
Используется для подключения «One Day Set™» и измерения давления в напорной камере.
- 12** **Кнопка Fill Chamber (Заполнить камеру).**
Заполнение камеры вручную и отключение предупреждения LOW PRESSURE (Низкое давление).
- 13** **Запатентованное автоматически фиксирующееся устройство.**
Обеспечивает правильное расположение одноразовых трубок и их фиксацию вокруг перистальтического насоса.

Глава 2. Меры предосторожности при эксплуатации, проверки и предупреждения



Предупреждения:

Проверка электрической безопасности должна производиться только биомедицинским инженером или другими квалифицированными специалистами.

Опасность поражения электрическим током: не открывайте крышку. Обратитесь в специализированный или уполномоченный Центр технического обслуживания и ремонта fms.

Не подключайте устройство к источнику питания без заземления.

Отключайте устройство от главного источника питания для проведения чистки, обслуживания или проверки.

Периодически следует проводить проверку всего оборудования и кабелей на наличие износа. В случае обнаружения повреждения устройство следует заменить и вернуть в Центр технического обслуживания и ремонта fms.

Не допускайте контакта жидкости с системой fms solo® и электрическими разъемами.

Не используйте легковоспламеняющиеся реактивы для чистки и дезинфекции системы fms solo®.

Во избежание возгорания для замены используйте предохранители того же типа и значения.

2.1. Стерильная упаковка:

Осторожно осмотрите транспортную и стерильную упаковку. Если упаковка и стерильное укупорочное средство повреждены или истек срок годности, не используйте устройство.

Установку «One Day Set™», номер изделия 4503, можно повторно использовать в течение всего операционного дня, но не позднее чем через восемь часов.

В ходе биологических и вирусных исследований была подтверждена эффективность против распространения инфекции от одного пациента к другому в течение дня проведения операций. Стерильность гарантируется только в случае строгого соблюдения процедур по замене трубок, приведенных в указаниях по подготовке в главе 3.

Данные исследований можно загрузить с сайта по адресу:

На английском языке:


www.fmsgroup.com/files/sales/viralen.pdf

www.fmsgroup.com/files/sales/biologicalen.pdf

На французском языке:

www.fmsgroup.com/files/sales/viralfr.pdf

www.fmsgroup.com/files/sales/biologicalfr.pdf

На всех других комплектах трубок имеется маркировка , которая указывает, что они предназначены исключительно для одноразового использования.

2.2. Хранение и обращение:

Температура хранения: не подвергайте систему fms solo® воздействию температур выше +50 °C или ниже -10 °C.

Условия эксплуатации: не используйте устройство при температурах от +10 °C до +40 °C.

Повреждения: не используйте систему fms solo®, если она упала, или при наличии признаков повреждения.



Утилизация: не сжигайте. Устройство следует вернуть в fms для безопасной утилизации.

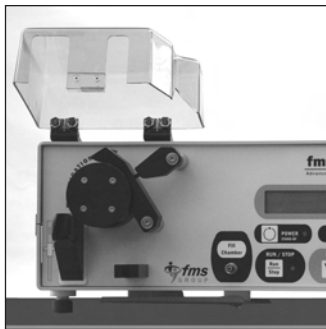
Заводские настройки: заводские настройки устанавливаются опытным путем и носят рекомендательный характер. Настройка выполняется хирургом в соответствии с выполняемой хирургической процедурой.

Глава 3. Процедуры подготовки к работе

3.1. Подготовка насоса к работе.



Установите выключатель на задней панели насоса в положение «».

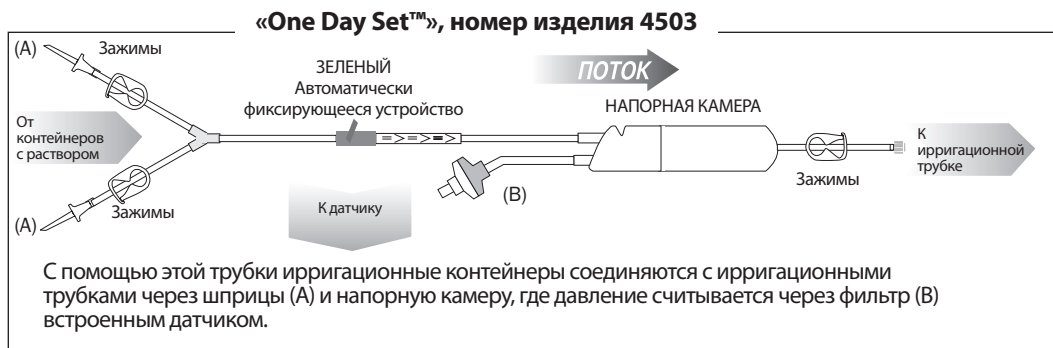


Откройте крышку.



Нажмите кнопку Power (Питание). Включится ЖКД.

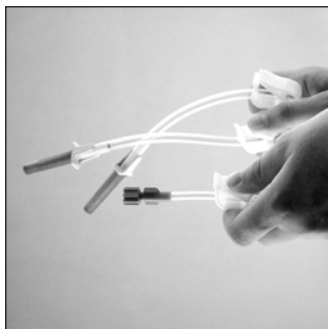
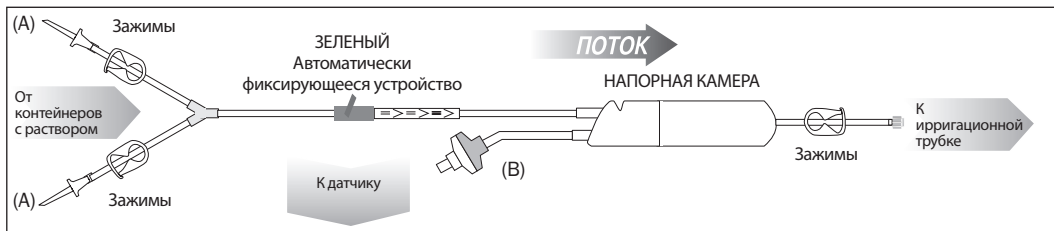
3.2. Подготовка системы трубок к работе.



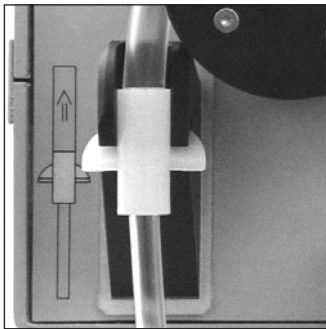
А. Установка «One Day Set™», номер изделия: 4503.

С помощью этой трубки контейнеры с раствором соли соединяются с ирригационными трубками. Раствор проходит от шприцев (А) вокруг

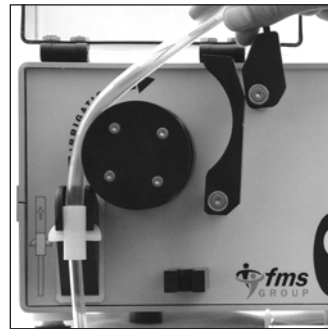
перистальтического насоса через напорную камеру, где давление считывается через фильтр (В) с помощью встроенного датчика.



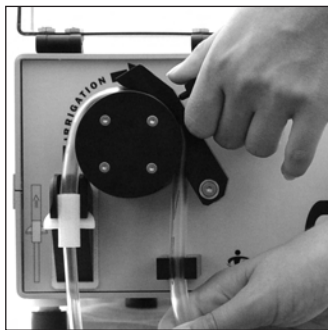
Перекройте все три зажима и соедините с контейнерами для жидкости.



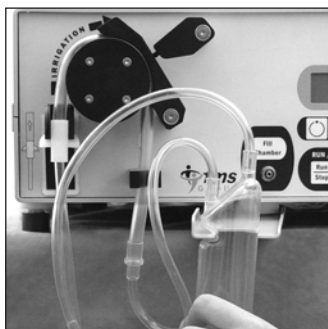
Сдвиньте зеленую часть трубки в автоматически фиксирующееся устройство на насосе.



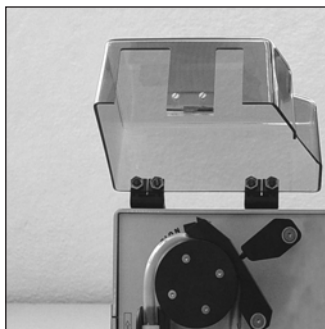
Расположите и **отцентрируйте** трубку вокруг перистальтического насоса.



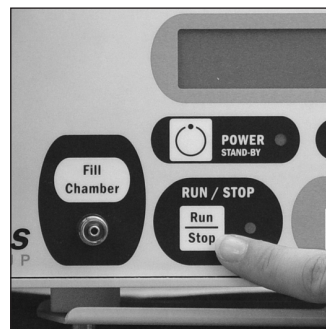
Потяните трубку и закройте натяжной кулисный рычаг, прижав его к трубке.



Установите напорную камеру в держателе.
Подсоедините датчик к насосу, плотно затянув его по часовой стрелке.



Закройте крышку.



Замигает зеленый индикатор. Нажмите кнопку **Run/Stop** (Запуск/Останов). Зеленый индикатор сначала мигает, а затем продолжает гореть постоянно.



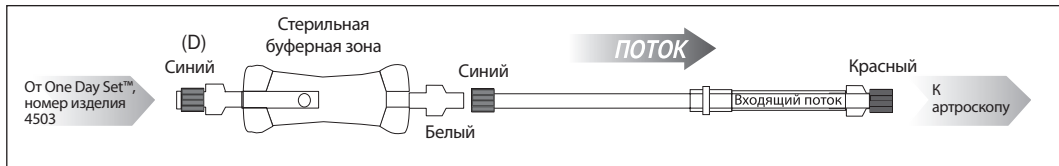
Несколько раз нажмите кнопку **Fill chamber** (Заполнить камеру), пока камера не заполнится на 1/3. Зеленый индикатор мигает до тех пор, пока не будет нажата кнопка.



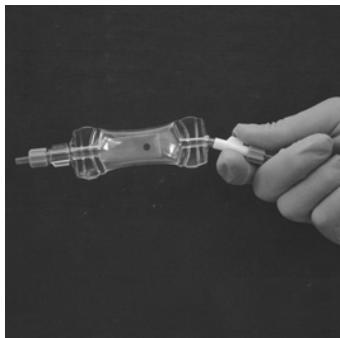
Предупреждение:

Напорная камера обязательно должна оставаться в вертикальном положении во время проведения процедуры, а насос должен находиться на одном уровне с пациентом.

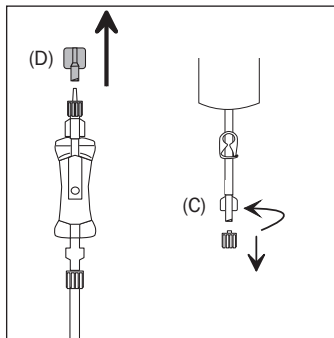
Б. Установка ирригационной трубки, номер изделия: 1102



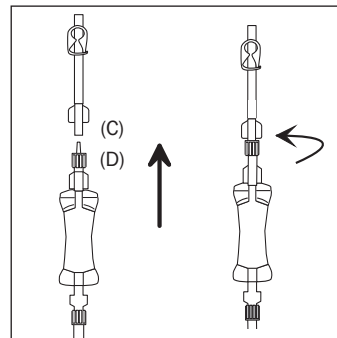
С помощью этой трубки выполняется стерильное соединение ирригационной трубки с тубусом.



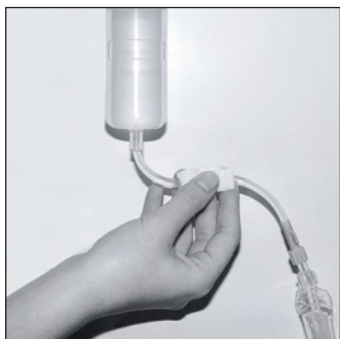
После проверки правильности затяжки люэровского наконечника стерильная медсестра берет ирригационную трубку и передает синий конец (D) медсестре-циркулятору.



Медсестра-циркулятор снимает синие колпачки с ирригационной трубки (D) и системы «One Day Set™» (C)...



... и сразу же подсоединяет люэровский наконечник системы «One Day Set™» (C) к люэровскому наконечнику ирригационной трубки (D).



Насос должен находиться в режиме **Run (Запуск)** (10), а индикатор "Run/Stop" (Запуск/Останов) - гореть.

Заполните ирригационную трубку, открыв зажим под напорной камерой. После заполнения закройте зажим или клапан на артроскопе (в стерильной зоне).

В. Начало работы.



Вставьте трубку канюли в канюлю.



Вставьте трубку шейвера в аспирационный канал.



Подсоедините люэровский наконечник к артроскопу. Откройте клапан на артроскопе.



Откройте зажим под камерой.

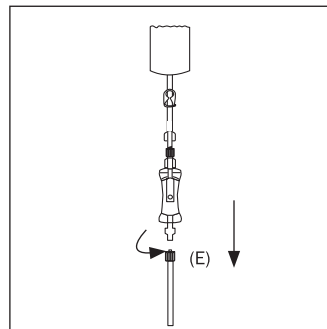
Г. Завершение эксплуатации.



Закройте зажим под напорной камерой.



Нажмите кнопку Run/Stop (Запуск/Останов) (или откройте прозрачную защитную крышку).



Отсоедините синий люэровский наконечник (E) от ирригационной трубки.



Предупреждение:
Стерильная буферная зона должна оставаться подключенной к системе «One Day Set™».

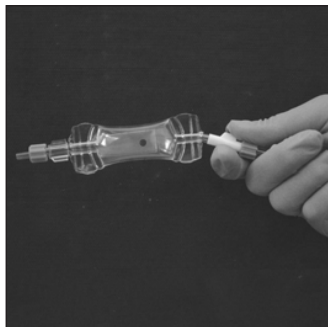


Предупреждение:
Если на тот же день запланирована еще одна операция, оставьте систему «One Day Set™» на месте.

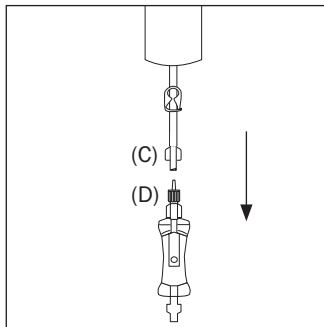
Стерильная буферная зона должна оставаться на системе «One Day Set™», что позволяет сохранить стерильность между операциями.

Д. Подготовка к следующей операции

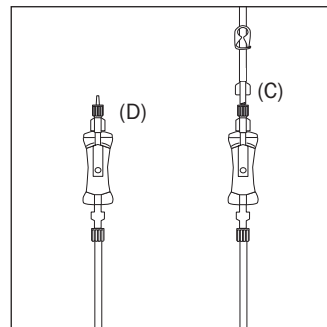
По окончании предыдущей операции система «One Day Set™» должна остаться на месте с подсоединенной стерильной буферной зоной.



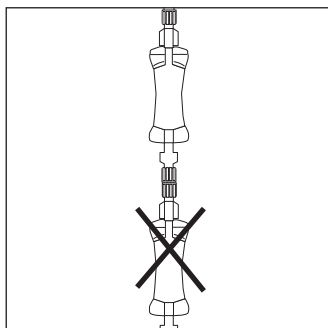
После проверки затяжки люэровского наконечника стерильная медсестра берет ирригационную трубку и передает синий конец (D) медсестре-циркулятору.



Медсестра-циркулятор удаляет старую стерильную буферную зону, отсоединяя люэровские наконечники системы «One Day Set™» (C) и ирригационной трубки...

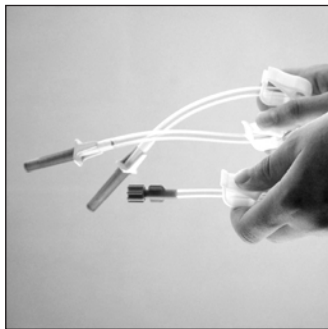


... и сразу же соединяет синий люэровский наконечник (D) новой ирригационной трубки с синим люэровским наконечником (C) системы «One Day Set™».



Предупреждение:
Ни в коем случае не подсоединяйте одну буферную зону к другой.

Е. Окончание рабочего дня.



Перекройте все
белые зажимы.



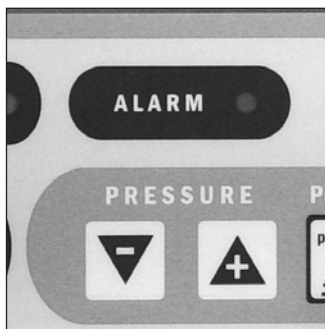
Выключите насос, нажав
кнопку **POWER (Питание)**.
Выбросите **все трубки**.

Глава 4. Функции системы насоса



4.1. Запуск/Останов

Нажмите кнопку Pump Run/ Stop (Запуск/Останов насоса), чтобы запустить все функции системы насоса.



4.2. Заданное давление

При нажатии одной из кнопок давления на экране ЖКД (5) на 2 секунды отобразится заданное давление в скобках (например <50>), затем появится текущее давление (значения давления отображаются в виде уровней).

Уровень 50 равен 5 футам гравитационного давления или эквивалентно 112,5 мм ртутного столба ($\pm 10\%$).

Насос сохранит установленный уровень. Во время работы для увеличения и понижения уровня используйте кнопки «+» и «-» (9). Заводской уровень равен 50.



4.3. Заполнение камеры

Нажмите кнопку Fill Chamber (Заполнить камеру), чтобы произвести первоначальное наполнение напорной камеры, а также наполнение во время операции по мере необходимости. Камера не должна наполняться более чем на 1/3.

Примечание. Числа в () относятся к рисунку на стр. 180.

4.4. Рекомендуемые начальные настройки.

Сустав	Уровень давления с турникетом	Уровень давления без турникета
Плечевой сустав		60
Акромиопластика		60
Коленный сустав	30	65
Гемартроз	50–60	50–60
Запястье	30	65
Локоть, лодыжка	40	65
Тазобедренный сустав		65

4.5. Сигнал предупреждения о давлении

Сигнал предупреждения о высоком давлении.

В случае превышения безопасного уровня высокого давления 140 насос останавливается и загорается красный индикатор ALARM (Предупреждение) (6). Оператору следует понизить давление, чтобы насос снова запустился автоматически. Если насос не перезапускается, когда давление падает ниже 140, перезапустите его вручную, включив и выключив насос с помощью кнопки POWER (Питание).



Предупреждение о низком давлении.

Если давление падает ниже безопасного уровня 10, загорается красный индикатор ALARM (Предупреждение), на дисплее ЖКД мигает надпись <Pres L> (Низкое давление) и насос останавливается. Проверьте люэровский наконечник и фильтр рядом с датчиком давления и убедитесь, что они находятся в исправном рабочем состоянии.

Если состояние обоих компонентов удовлетворительное, нажмите кнопку Fill Chamber (Заполнить камеру), чтобы отключить предупреждение, а затем нажмите кнопку Run/Stop (Запуск/Останов), чтобы повторно запустить устройство.



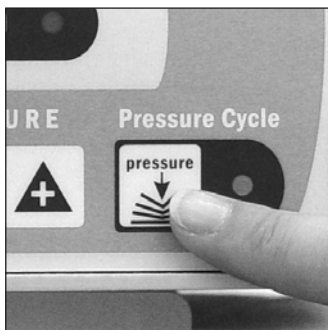
Осторожно:

Если в трубку, идущую к датчику давления, случайно попадет вода, замените систему «One Day Set™» и перезапустите систему.

Примечание. Числа в () относятся к рисунку на стр. 180.

4.6. Режим цикла давления.

Эта функция повышает давление на 60% в течение двухминутного цикла. Затем восстанавливается исходное значение давления. Режим цикла давления включается при возникновении кровотечения.



Режим цикла давления включается путем нажатия кнопки «Pressure» (Давление)...



... или с помощью пульта дистанционного управления, который подсоединен к передней панели насоса...



... или путем нажатия красной педали (номер изделия 4171), которая подсоединена к задней панели насоса (см. на стр. 182, п° 16).



Пульт дистанционного управления нельзя помещать в автоклав или погружать в жидкость. Необходимо использовать стерильную одноразовую крышку пульта дистанционного управления (см. номер изделия FMS 1087).

4.7. Уход: чистка и дезинфекция

Чистка системы fms solo®:

В конце дня отключите систему fms solo®, отсоедините сетевой шнур и выбросьте все трубки. Протрите боковые панели, переднюю панель и крышки инструмента мягкой тканью, слегка смоченной в растворе рН-нейтрального моющего средства. Еще раз протрите, используя для споласкивания дистиллированную воду. НЕ ПОГРУЖАЙТЕ В ВОДУ.

Не используйте легковоспламеняющиеся реактивы для чистки и дезинфекции системы fms solo®.

Педальный переключатель: чистка и дезинфекция

После каждой операции протрите педальный переключатель и шнур питания с использованием рН-нейтрального моющего средства. Педальный переключатель можно погружать в воду, за исключением электрических разъемов, которые должны оставаться сухими.

НЕ ПОМЕЩАЙТЕ В АВТОКЛАВ.


Не скручивайте кабель во время хранения.

Не тяните за кабель при отсоединении от электросети.

4.8. Интерфейсные кабели



Для установки кабеля и устройства управления см. инструкции, прилагаемые к интерфейсу.

Шейвер (производитель)	Модель / класс 	Интерфейс ручного управления fms
FMS	TORNADO	Номер изделия: 4120
LINVATEC	APEX (класс B)	Номер изделия: 4107
LINVATEC	MICROCHOICE	Номер изделия: 4103
LINVATEC	ADVANTAGE	Номер изделия: 4104
DYONICS	EP-1	Номер изделия: 4112
DYONICS	POWER	Номер изделия: 4122
STRYKER	QUADRACUT	Номер изделия: 4113
STRYKER	SE 5	Номер изделия: 4127
STRYKER	TPS (ENDO PORT - класс B)	Номер изделия: 4113
STRYKER	TPS 12K (TPS 1 или TPS 2 - класс B)	Номер изделия: 4217*
STORZ	SL	Номер изделия: 4138

При использовании следующего интерфейса ручного управления включение функций насоса выполняется с помощью педального переключателя с 1 режимом. Включение шейвера выполняется с помощью системы ручного управления изготовителя шейвера (кнопки на шейвере) или педального переключателя шейвера.

Если используемый шейвер отсутствует в списке, обратитесь в fms.

*** Номер изделия 4214 (110 В) и 4217 (220 В) используются вместо номера изделия 4114 и 4117. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ номер изделия 4114 и 4117. Обратитесь за указаниями в FMS.**

Глава 5. Поиск и устранение неисправностей

Неисправности	Причина	Возможные решения
Насос останавливается. Загорается красный индикатор ALARM (Предупреждение).	Активизирована функция защиты HIGH PRESSURE (Высокое давление).	Уменьшите нажатие на сустав. Нажмите кнопку Run/Stop (Запуск/Останов), чтобы перезапустить насос.
	Активизирована функция защиты LOW PRESSURE (Низкое давление): Мигает надпись «Pres. L» (Низкое давление).	Убедитесь, что люэровский наконечник плотно закрыт. Нажмите кнопку Fill Chamber (Заполнить камеру), чтобы отключить предупреждение, а затем нажмите кнопку Run/Stop (Запуск/Останов), чтобы повторно запустить насос.
	Намок гидрофобный фильтр.	Замените систему «One Day Set™».
	Закончилась ирригационная жидкость.	Проколите контейнер и нажмите кнопку Fill Chamber (Заполнить камеру).
Головная часть перистальтического насоса не вращается.	Выключатель питания находится в положение «O» или Stop (Останов).	Убедитесь в том, что основной выключатель питания на задней панели насоса установлен в положение «I», а также горит зеленый индикатор в кнопке Run/Stop (Запуск/Останов).
Отсутствует ирригация.	Перекрыт клапан на тубусе или зажим, что препятствует выходящему потоку.	Проверьте линию входящего потока от контейнеров до сустава. Откройте все перекрытые клапаны и зажимы.

Неисправности	Причина	Возможные решения
Ирригационный насос начинает сильно вращаться, издавая чрезмерный шум.	Закончилась ирригационная жидкость.	Замените контейнер с солевым раствором и/или проверьте зажимы под контейнерами. Если камера заполнена менее, чем на 1/3, нажмите кнопку Fill Chamber (Заполнить камеру).
Ирригационный насос самопроизвольно включается и выключается, что приводит к аномальным колебаниям давления.	Возможно, попала вода в линию измерения давления.	Замените трубку «One Day Set™», если попала вода в линию измерения давления.
Слишком много воды в напорной камере.	Возможно, появилась утечка воздуха в линии.	Проверьте, что перекрыты люэровские наконечники на ирригационной трубке и трубке измерения давления. Если необходимо, замените ирригационную трубку и повторите заново.
Недостаточное давление в системе.	Существует проблема с ирригацией.	Проверьте клапан на артроскопе и зажимы под контейнерами с солевым раствором и напорной камерой.

Глава 6. Информация по заказу и технические характеристики изделия

Технические характеристики

Комплект

Номер изделия: 4590

Размеры

Высота: 16 см
 Ширина: 39 см
 Глубина: 30 см
 Вес: 11 кг

Рабочие характеристики

Уровни давления: 20–140 с шагом в 5
 Точность $\pm 10\%$ при 0 скорости потока

Электрические характеристики

Входная мощность: 120/230 В~
 Частота: 50–60 Гц
 Потребляемая мощность: 500 ВА
 Предохранители: 5 А, инерционные
 Соответствие стандарту EN 60601-1
 (электромагнитная совместимость)

Условия хранения

Температура: от $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$

Условия эксплуатации

Температура: от $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$
 Относительная влажность: от 30 до 75 %

Информация по заказу

Оборудование

Номер изделия:

fms solo® (отдельно)	4590
Педальный переключатель с 1 режимом	4171
Пульт дистанционного управления	8051

Принадлежности ограниченного использования

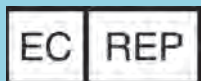
«One Day Set™» (например, ирригационная трубка)	4503
Набор для пациента	1109
Ирригационная трубка (например, промежуточная)	1102
Контейнер для отходов fms (10 литров)	1380
Крышка пульта дистанционного управления	1087



The fms solo[®] is protected by European patents
N° 0 306 445 & N° 0 448 909 B1, US patent N° 4 902 277, N° 5
000 733 and N° 5 131 823, Japanese patents N° 2 107 259.
fms solo[®] is a registered trademark of DePuy Mitek, Inc.

Distributed by :

DePuy Mitek, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767
Tel: 1-800-356-4835



Future Medical Systems S.A.

265 Route de la Baronne
06640 Saint-Jeannet - France
Tel. : +33 4 92 12 04 74 - Fax : +33 4 92 12 04 75